

TARTU ÜLIKOOL  
Arvutiteaduse instituut  
Infotehnoloogia mitteinformaatikutele õppekava

**Jane Jäger**

**Infosüsteemid kliiniliste uuringute monitoorimise  
toetajatena**

**Magistritöö (15 EAP)**

Juhendajad:  
Margus Jäger, MSc  
Sulev Reisberg, MSc

Tartu 2019

## **Infosüsteemid kliiniliste uuringute monitoorimise toetajatena**

### **Lühikokkuvõte:**

Magistritöös uuritakse monitoride rahulolu kliinilistes uuringutes kasutatavate infosüsteemidega ja nende infosüsteemide vastavust monitoride töö spetsiifikale. Antakse lühiülevaade kliiniliste uuringute valdkonnast, kirjeldades ravimiarenduse etappe, seotud osapooli, kliiniliste uuringute monitori rolli uuringute läbiviimisel ja monitoorimistegevusi. Samuti tutvustatakse enamlevinud infosüsteeme, mida kliinilistes uuringutes kasutatakse. Küsitluse abil selgitatakse välja, milliseid infosüsteeme ja kui sageli monitorid kasutavad ning monitoride rahulolu nende infosüsteemidega. Küsitluse tulemusi vaadeldakse kliiniliste uuringute infosüsteemide hetkeolukorra ja tulevikutrendide kontekstis ning antakse soovitusi, milliseid muudatusi tasuks teha, et infosüsteemid toetaksid monitoride tööd rohkem.

### **Võtmesõnad:**

Kliiniliste uuringute infosüsteemid, kliiniliste uuringute monitor, kliiniliste uuringute haldamise infosüsteem, monitori aruanne, monitori töölaauavaade, integreeritud kliiniliste uuringute infosüsteemid

**CERCS:** B110 Bioinformaatika, meditsiiniinformaatika, biomatemaatika, biomeetrika

## **Information Systems in Support of Clinical Trial Monitoring**

### **Abstract:**

The Master's thesis examines Clinical Research Associates (CRAs) satisfaction with the information systems used in clinical trials, and how well these systems comply with specific needs of CRAs. A brief overview of the clinical research is given by describing drug development stages, related parties, role of a CRA in clinical trials and monitoring activities. Also an overview is given of the information systems most commonly used in clinical trials. Types of information systems the CRAs use, frequency of the use and level of satisfaction with these information systems are identified by the means of a survey. Results of the survey are discussed in the context of the current situation and future trends of clinical trial information systems, and recommendations are given on what changes should be implemented in order the information systems would provide more support to CRAs.

### **Keywords:**

Clinical trials information systems, Clinical Research Associate, Clinical Trial Management System, monitoring report, CRA dashboard, integrated clinical trials systems

**CERCS:** B110 Bioinformatics, medical informatics, biomathematics, biometrics

## Sisukord

Sissejuhatus .....	4
Mõisted.....	6
1. Kliiniliste uuringute valdkonna tutvustus .....	10
1.1 Ravimiarenduse etapid .....	10
1.2 Seotud osapooled.....	11
1.3 Infosüsteemid .....	14
1.4 Monitori roll ja ülesanded .....	20
1.5 Monitoorimisvisiitide tüübid .....	21
2. Metoodika .....	23
2.1 Valim .....	23
2.2 Küsitlus.....	23
2.3 Andmete analüüs .....	25
3. Küsitluse tulemused .....	27
3.1 Vanus ja töökogemus .....	27
3.2 Eri tüüpi infosüsteemide kasutamise sagedus .....	28
3.3 Eri tüüpi infosüsteemide kasutamisel esinenud probleemid .....	29
3.4 Kliiniliste uuringute haldamise infosüsteem .....	30
3.5 Monitori aruannete koostamine kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemis ...	33
3.6 Monitori aruannete koostamiseks kuluv aeg .....	36
4. Arutelu.....	37
4.1 Infosüsteemid ja monitoorimine.....	37
4.2 Küsitluse puudused.....	41
5. Soovitused tuvastatud probleemide lahendamiseks (töölauavaade) .....	42
6. Kokkuvõte .....	49
7. Viidatud kirjandus .....	51
Lisad .....	53
I. Küsimustik .....	53
II. Küsimustiku vabatekstilised vastused .....	58
III. Litsents .....	60

## Sissejuhatus

Nagu paljusid muid valdkondi, mõjutab digitaliseerimine ka ravimitööstust.

Kui varasemalt on infotehnoloogia pakutavad võimalused olnud ravimifirmadele olulised ennekõike tugiprotsesside toetajana, siis nüüd nähakse infotehnoloogias ka võimalust teadus- ja arendustegevuse kulude optimeerimiseks ning uute ravimite arendusprotsessi kiirendamiseks [1]. Samuti on infotehnoloogilistel vahenditel oluline roll kvaliteedi tagamise ja kontrollimise meetmena, näiteks võimaldavad auditi jäljed ja logid andmebaasides kontrollida teabe õigeaegset sisestamist või muutmiskandeid.

Ravimiarendusega seotud osapooled (sponsorid, lepingulised uurimisorganisatsioonid, järelevalvet tegevad ametiasutused) kasutavad üha rohkem erinevaid tarkvaralahendusi, mida võib koondada mõiste "*eClinical Solutions*" alla [2].

Magistritöös kasutatakse *eClinical Solutions* eestikeelse vastena mõistet "kliiniliste uuringute infosüsteemid".

Infosüsteemi edukust mõjutavad erinevad tegurid, edukusest tervikuna sõltub infosüsteemi majanduslik kasu seda rakendavale ettevõttele. Infosüsteemi kasutuselevõtu edukuse mõõtmiseks on välja töötatud mitmeid mudeleid, Sorgenfrei jt [3] on võrrelnud erinevaid mudeleid nende ulatuse alusel. Nende võrdluse kohaselt katab enamiku infosüsteemi kasutamise ja mõjuga seotud aspekte ära uuendatud DeLone'i ja McLean'i infosüsteemi edukuse mudel (ingl *updated DeLone and McLean model of Information System Success*).

DeLone'i ja McLean'i mudeli põhjal [4] on edukuse üheks komponendiks kasutajate rahulolu infosüsteemiga, rahulolu omakorda sõltub süsteemi kvaliteedist, informatsiooni kvaliteedist ja teenuse kvaliteedist.

Töö autorile teadaolevalt puuduvad varasemad uurimused kliinilistes uuringutes kasutatavate infosüsteemide edukuse kohta kasutajate rahulolu perspektiivist mõõdetuna. Kättesaadavate allikate põhjal võib öelda, et on küll tehtud uurimusi tervisevaldkonna infosüsteemide kohta [5], kuid mitte kliiniliste uuringute infosüsteemide kohta. Kliiniliste uuringute eripärasuse tõttu tuleb neis kasutatavaid infosüsteeme aga eristada muudest tervisevaldkonna infosüsteemidest [6].

Selle magistritöö eesmärk ongi uurida kliiniliste uuringute spetsialistide (nn monitoride) rahulolu infosüsteemidega, mida nad oma igapäevatöös kasutavad, ning nende infosüsteemide vastavust monitoride töö spetsiifikale ja vajadustele.

Seatud eesmärgist lähtudes uuriti magistritöös järgnevat:

1. milliseid eri tüüpe infosüsteeme monitorid oma töös kasutavad ja milline on nende kasutamissagedus;
2. milliseid probleeme esineb monitoridel nende infosüsteemide kasutamisel;
3. kui kasulikuna ja oma tööd toetavana tajuvad monitorid üht kindlat tüüpi infosüsteemi, mida nad oma igapäevatöös kasutavad (kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemi näitel);
4. kuidas nad tajuvad teatud tüüpi tööülesande täitmise protsessi eelmainitud kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemi kasutades (monitori aruannete koostamise näitel);
5. kas on mingeid erinevusi monitoride hinnangutes vanuse ja kliiniliste uuringute alase töökogemuse pikkuse alusel;
6. milliseid infotehnoloogilisi muudatusi võiks soovitada tuvastatud probleemide lahendamiseks.

Andmete kogumise meetodiks punktides 1-5 oli veebiküsitlus, mis viidi läbi kliinilisi uuringuid korraldava ettevõtte monitoride seas. Saadud andmed analüüsiti, tulemustest lähtudes antakse soovitusel andmete liikumise ja esituse paremaks korraldamiseks monitoride vaatepunktist lähtudes.

Magistritöö esimeses peatükis tutvustatakse kliiniliste uuringute valdkonna asjassepuutuvaid tahke – üldine korraldus, enamlevinud infosüsteemid, seotud osapooled, monitori töö eripärad ning monitoorimisviitide tüübid. Teises peatükis kirjeldatakse andmete kogumise (küsitluse) ja analüüsimise uurimismetoodikat. Kolmandas peatükis tuuakse ära küsitluse tulemused. Neljandas peatükis arutletakse küsitluse tulemuste üle ning mida need võivad tähendada kliiniliste uuringute infosüsteemide kontekstis laiemalt. Viiendas peatükis pakub autor välja võimaliku lahenduse tuvastatud probleemide leevendamiseks.

## Mõisted

Kui pole viidatud teisiti, on siintoodud mõistete eestikeelsete vastete puhul kasutatud kliiniliste uuringute hea tava juhtnööride dokumenti [7] kui tööstusharu standardit. Lisaks on kasutatud ka B. Praksoni magistritööna koostatud inglise-eesti seletavat kliiniliste uuringute sõnastikku [8]. Kahe mainitud dokumendi mittekattuvuse korral on eelistatud seda eestikeelsest vastet, mis on erialainimeste praktilises kasutuses rohkem levinud.

- **Algandmed** (*Source Data*) – algdokumentides olevad uuringuga seotud andmed.
- **Algdokument** (*Source Document*) – originaaldokument (näiteks haiguslugu, analüüsitulemused, meditsiinilised ülevõtted nagu röntgenpilt, ultraheliuuringu pilt või elektrokardiogramm), kus on esmakordselt talletatud info, mida uuringus kasutatakse. Algdokumendiks võib olla ka originaaldokumendi kinnitatud koopia.
- **Elektrooniline patsiendiandmete kogumise infosüsteem**<sup>\*</sup> (*electronic Case Report Form, eCRF = Electronic Data Capture, EDC*) – infosüsteem, mille abil kogutakse uuringus osalejate (patsientide) demograafilisi ja terviseandmeid.
- **Informeeritud nõusoleku vorm** (*Informed Consent Form, ICF*) – dokument, mis sisaldab kogu patsiendile (uuringus osalejale) vajalikku infot uuringu kohta. Nõusoleku vormi allkirjastamisega annab patsient oma nõusoleku osalemiseks. Enne uuringusse kaasamist tutvub patsient informeeritud nõusoleku vormiga ning kui ta on nõus osalema, allkirjastab selle vormi. Eestikeelsete vastetena kasutatakse ka „teadva nõusoleku vorm“ ja „teavitatud nõusoleku vorm“.
- **Interaktiivne veebivastussüsteem**<sup>\*</sup> (*Interactive Web Response System, IWRS = Interactive Response Technology, IRT*) – infosüsteem uuringus osalejate registreerimiseks, nende randomiseerimiseks ja uuringuravimi haldamiseks.
- **Kaasuuriija** (*Sub-Investigator*) – kliinilise uuringu läbiviimisega tegelev arst või muu vajaliku ettevalmistusega meeskonnaliige.
- **Kaughindamine** (*Remote Monitoring*) – eri infosüsteemides olevate andmete kvaliteedi ja usaldusväärsuse kontrollimine ilma uuringukeskuses kohapeal käimata.
- **Kliiniline uuring** (*Clinical Trial = Clinical Study*) – inimestel läbiviidav uuring ravimi või meditsiiniseadme toime ja ohutuse uurimiseks.

---

<sup>\*</sup> Autori eestindus.

- **Kliiniliste uuringute haldamise infosüsteem**<sup>\*\*</sup> (*Clinical Trial Management System, CTMS*) – infosüsteem kliiniliste uuringute läbiviimisega seotud administratiivinfo haldamiseks.
- **Kõrvalnäht** (*Adverse Event, AE*) – igasugune kahjulik meditsiiniline sündmus, mis toimub ravimiuuringus osaleva patsiendiga. Kõrvalnähu tekkimine võib olla seotud uuritava ravimiga, aga võib olla ka sellest sõltumatu (näiteks hooajaline nohu).
- **Kõrvaltoime** (*Adverse Effect*) – ravimi kahjulik ja mittesoovitav toime, mis tekib selle kasutamisel ettenähtud kogustes.
- **Lepinguline uurimisorganisatsioon** (*Contract Research Organization, CRO*) – ravimiuuringute korraldamisele spetsialiseerunud ettevõtte. Eestikeelse vastena kasutatakse ka „lepinguosaline uurimisorganisatsioon“.
- **Monitor** (*Monitor = Clinical Research Associate, CRA*) – kliiniliste uuringute spetsialist. Eestikeelse vastena kasutatakse ka „monitoorija“.
- **Monitoorimine** (*Monitoring*) – tegevuste kogum kliinilise uuringu läbiviimise jälgimiseks, mille eesmärk on tagada, et uuring viiakse läbi nõuetekohaselt ja kogutud andmed on usaldusväärsed. Eestikeelse vastena kasutatakse ka „monitooring“.
- **Monitori aruanne** (*Monitoring Visit Report*) – kirjalik ülevaade, mille monitor esitab pärast igat monitoorimisvisiiti. Eestikeelsete vastetena kasutatakse ka „monitooringu aruanne“, „monitoorimisaruanne“ või „monitoorimisvisiidi aruanne“.
- **Monitoorimisvisiit** (*Monitoring Visit*) – uuringukeskuse külastamine monitori poolt, eesmärgiks andmete ja keskuse töö kvaliteedi kontrollimine.
- **Osaleja andmekaart** (*Case Report Form, CRF*) – paberdokument (ankeet) või elektrooniline vorm uuringus osalejate demograafiliste ja terviseandmete kogumiseks uuringu eesmärkidel.
- **Patsiendi enese ja arsti raporteeritud tulemuste infosüsteem**<sup>\*\*</sup> (*electronic Patient Reported Outcome / electronic Clinical Outcome Assessment, ePRO/eCOA*) – infosüsteem patsiendi enda täidetud päevikuandmete ning arsti poolt tehtud hindamiste andmete kogumiseks.
- **Prekliiniline uuring** (*Preclinical Study*) – ravimi toime ja ohutuse uurimine molekulidel, rakkudel, mikroorganismidel või loomadel.

---

<sup>\*\*</sup> Autori eestindus.

- **Pseudonümiseerimine** – uuringus osaleja isiku tuvastamist võimaldavate andmete (eelkõige nimi) asendamine väljamõeldud identifikaatoriga (uuringus osaleja numbriga). Numbrilist identifikaatorit on võimalik patsiendi nimega siduda ainult uuringukeskuses hoitava spetsiaalse logidokumendi põhjal. Erinevus anonümiseerimisega – pseudonümiseerimisel säilitatakse identifitseerimist võimaldav info (võti), anonümiseerimisel identifitseerimist võimaldav info kustutatakse.
- **Randomiseerimine** (*Randomization*) – uuringus osalejate jagamine uuringu eri ravigruppidesse juhuslikkuse alusel (juhuslikkus järgib siiski etteantud plaani).
- **Riskipõhine monitoorimine** (*Risk-based Monitoring, RBM*) – uuringukeskuses kohapeal toimuvate monitoorimisvisiitide ja kaughindamise kombineerimine vastavalt riskihinnangule.
- **Sponsor** (*Sponsor*) – ravimi või meditsiiniseadme uuringu algatanud ja seda rahastav isik või ettevõte.
- **Sõltumatu eetikakomitee** (*Independent Ethics Committee, IEC*) – sõltumatu järelevalveorgan, kes jälgib, et kliinilised uuringud oleksid läbi viidud eetiliselt ja inimõigusi järgides.
- **Teostatavusuuringute infosüsteem**\*\*\* (*Feasibility / Study start-up information system*) – infosüsteem, kus hallatakse uuringukeskuste välja valimisega seotud infot.
- **Terapeutiline toime** – ravitoime.
- **Terve vabatahtlik** (*Healthy Volunteer*) – terve inimene, kes osaleb kliinilises uuringus. Enamasti osalevad terved vabatahtlikud I faasi uuringutes.
- **Tõsine kõrvalnäht** (*Serious Adverse Event, SAE*) – igasugune kahjulik meditsiiniline sündmus, mis toimub ravimiuuringus osaleva patsiendiga ning mille tulemusel patsient kas sureb, satub eluohtlikku seisundisse, vajab haiglaravi või haiglaravil viibimine pikeneb, tekib patsiendi püsiv invaliidistumine või kaasasündinud vääraareng tema järglas(t)el. Tõsise kõrvalnähu tekkimine võib olla seotud uuritava ravimiga, aga võib olla ka sellest sõltumatu (näiteks surm autoõnnetuse läbi).
- **Uuringudokumentide haldamise infosüsteem**\*\*\* (*electronic Trial Master File, eTMF*) – infosüsteem uuringu läbiviimisega seotud kohustuslike dokumentide kogu haldamiseks.

---

\*\*\* Autori eestindus.



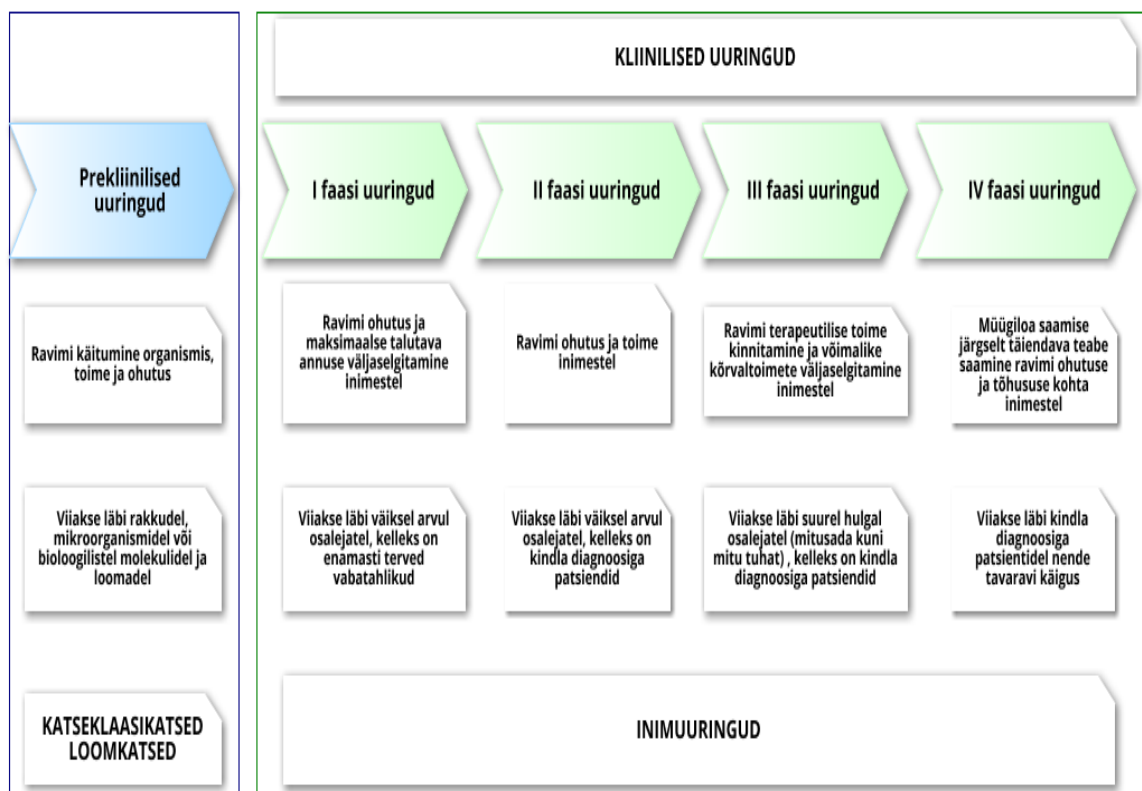
- **Uuringukeskus** (*Site = Study Site = Study Centre*) – meditsiiniuasutus või -ettevõtte, kus ravimi või meditsiiniseadme uuringut läbi viiakse.
- **Uuringu koondtoimik** (*Trial Master File, TMF*) – uuringuga seotud kohustuslike dokumentide kogu, mida tuleb säilitada kindlaksmääratud aja jooksul.
- **Uuringus osaleja** (*Subject = Study Subject*) – patsient (või terve vabatahtlik), kes osaleb kliinilises uuringus. Eestikeelse vastena kasutatakse ka „uuritav“.
- **Vastutav uurija** (*Principal Investigator, PI*) – uuringukeskuses uuringu läbiviimise eest vastutav arst.

## 1. Kliiniliste uuringute valdkonna tutvustus

Selles peatükis selgitatakse lähemalt kliiniliste uuringute valdkonda – kirjeldatakse ravimiarenduse etappe ja arendustegevusega seotud osapooli ning antakse ülevaade enamlevinud infosüsteemidest, mida kliinilisi uuringuid läbiviivad ettevõtted kasutavad. Samuti tutvustatakse monitori töö eripärasid ja monitori rolli uuringute läbiviimisel.

### 1.1 Ravimiarenduse etapid

Uute ravimite (nii keemiliselt sünteesitud ravimite kui bioloogiliste ravimite) ja meditsiiniseadmete inimtervishoius kasutusele võtmise eelduseks on nende toime ja ohutuse tõendamine. Selleks viiakse läbi mitmeetapilised teadusuuringud, alustades katseklaasikatsede ja loomkatsetega laboris, millele järgnevad inimuuringud. Inimestel (nii tervetel vabatahtlikel kui kindla diagnoosiga patsientidel) läbi viidavaid uuringuid nimetatakse kliinilisteks uuringuteks. Kliinilised uuringud jagunevad omakorda mitmeks etapiks – I, II, III ja IV faasi uuringuteks. Ravimiarenduse etappe ja tegevusi illustreerib joonis 1.



Joonis 1. Ravimiarenduse etapid.

Uued potentsiaalsed ravimikandidaadid läbivad kõigepealt prekliinilised uuringud, mille käigus uuritakse ravimi toimet ja ohutust esmalt katseklaasikatses molekulidel, rakkudel või mikroorganismidel ning seejärel loomkatsetes. Kui prekliiniliste uuringute tulemused on edukad, alustatakse kliiniliste uuringute etapiga ehk uuringutega inimestel. Kliinilised uuringud toimuvad järk-järguliste etappide ehk faasidena, mida võib kokku olla kuni neli. I faasi uuringuid alustatakse väikesel hulgal inimestel ning järgmisse faasi liikumise eelduseks on eelmise faasi edukad tulemused. Ravimi müügiloa taotlemise eelduseks on ravimi ohutuse ja toime tõendamine III faasi uuringus. IV faasi uuringud viiakse läbi müügiloa saamise järgselt ehk pärast seda, kui ravim on juba ametlikult heaks kiidetud. Müügi- loajärgsete uuringute eesmärk on koguda täiendavaid andmeid suurelt hulgalt patsientidelt ning sageli on see ravimile müügiloa andmise üks tingimus (ravimiametid annavad ravimile pärast III faasi uuringuid müügiloa, kuid sellega kaasneb nõue, et teatava ajaperioodi jooksul tuleb läbi viia ka IV faasi uuring).

Eesti Ravimiameti tehtud kokkuvõte [9] näitab, et Eestis viiakse läbi peamiselt III faasi uuringuid, arvuliselt järgnevad neile II faasi uuringud, IV faasi uuringud ning kõige vähem (paar tükki aastas või veelgi harvem) toimub I faasi uuringuid.

Ravimiameti kodulehel on võimalik tutvuda Eesti kliiniliste uuringute statistikaga: uuringu alustamise taotluste arv faaside kaupa aastatel 1995–2018<sup>1</sup> ja 2018. aastal esitatud uute taotluste arv erialade kaupa<sup>2</sup>.

Euroopa Liidu kliiniliste uuringute registrist<sup>3</sup> leiab teavet kõigi uuringute kohta, mis on Euroopa Liidus või Euroopa Majanduspiirkonnas algatatud pärast 1. maid 2004.

## 1.2 Seotud osapooled

Kliiniliste uuringute läbiviimisega on seotud mitu osapoolt, keda võib tinglikult jagada kolmeks suuremaks grupiks:

- uuringute korraldamisega tegelejad (sponsorid ja lepingulised uurimisorganisatsioonid);
- uuringutes osalejad (uuringukeskused, uuringuarstid ja patsiendid);
- uuringute üle järelevalvet tegevad asutused (ravimiametid ja eetikakomiteed).

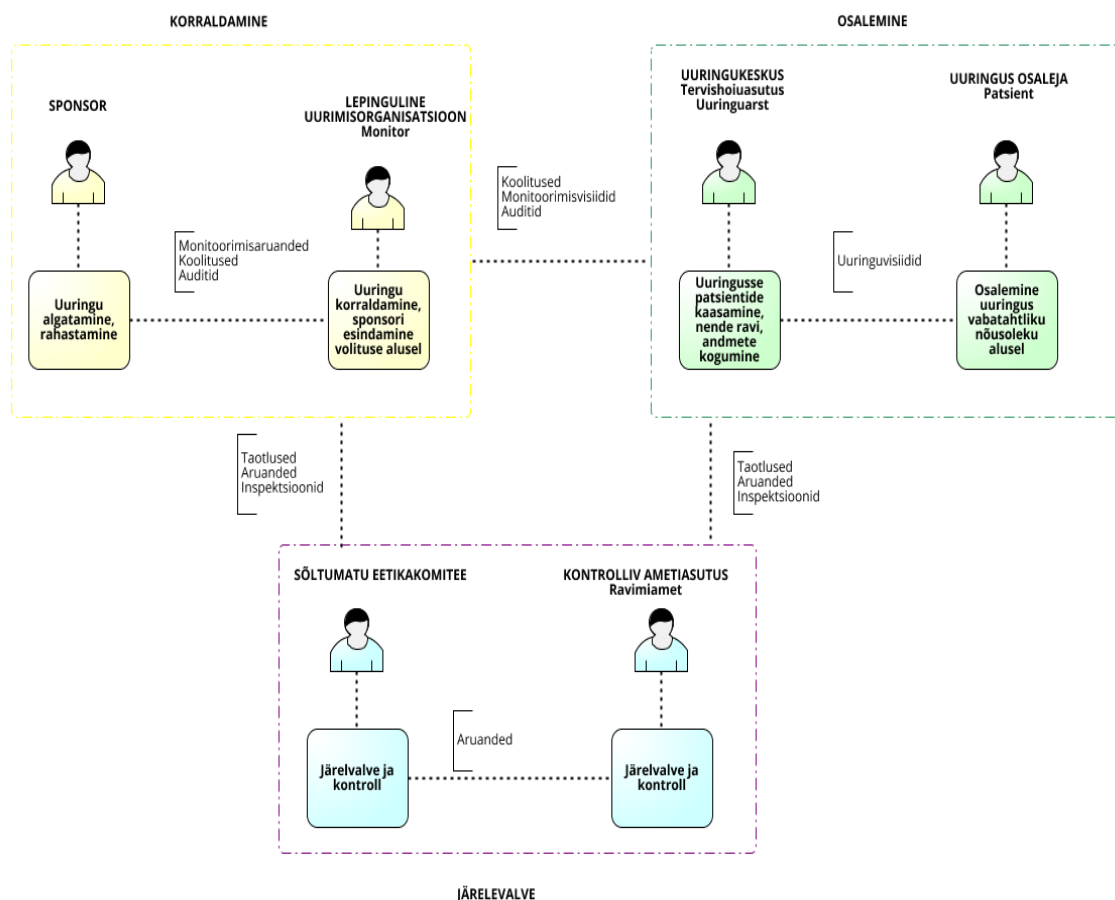
---

<sup>1</sup> <https://www.ravimiamet.ee/kliiniliste-uuringute-taotluste-arv-aastate-lõikes-faaside-kaupa-1995-2018>

<sup>2</sup> <https://www.ravimiamet.ee/esitatud-kliiniliste-uuringute-taotluste-arv-erialati-2018>

<sup>3</sup> <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

Eri osapooled ja nende tegevused on kokkuvõtvalt toodud ära joonisel 2.



**Joonis 2.** Kliiniliste uuringute osapooled, nende tegevused ja omavahelised seosed.

Uuringu algatanud ja seda rahastavat isikut, ettevõtet või organisatsiooni nimetatakse **sponsoriks**. Sponsor ei pruugi uuringu läbiviimisega seotud ülesandeid ise täita, vaid võib need kas osaliselt või täielikult anda üle ravimiuuringute korraldamisele spetsialiseerunud ettevõttele ehk **lepingulisele uurimisorganisatsioonile** (ingl *Contract Research Organization, CRO*). Lõppvastutus jääb seejuures ikkagi sponsorile.

Kuna ravimiuuringute keerukus ja maht on viimastel aastakümnetel märkimisväärselt kasvanud, samuti on uuringud globaliseerunud, kasutavad ravimi- ja biotehnoloogiaettevõtted lepinguliste uurimisorganisatsioonide teenuseid kliiniliste uuringute läbiviimisel aina rohkem [10].

Eesti Ravimiamet on koostanud ülevaate kliinilistest uuringutest Eestis aastatel 2009–2013 [9]. Ülevaate kohaselt esitati sel perioodil Ravimiametile keskmiselt 73 uue kliinilise

uuringu alustamise taotlust aastas, 45% juhtudest oli sponsor volitanud end esindama lepingulise uurimisorganisatsiooni. Dokumendis toodud andmete alusel esitas antud perioodil Eestis uuringu alustamise taotlusi kokku 30 erinevat lepingulist uurimisorganisatsiooni, uuringute läbiviimisega laiemalt oli seotud kokku 45 lepingulist uurimisorganisatsiooni.

Lepinguline uurimisorganisatsioon võib omakorda alltöövõtu korras anda osa ülesandeid edasi mõnele teisele lepingulisele uurimisorganisatsioonile või muule osapoolale. Ka sel juhul jääb lõppvastutus ikkagi sponsorile, kes peab veenduma, et kõik osapooled on sobilikud oma ülesannete täitmiseks.

**Monitor** (ingl *Monitor*, sünonüüm ning praktikas enamkasutatav termin *Clinical Research Associate, CRA*) on kliiniliste uuringute spetsialist, kes töötab kas sponsorettevõttes või lepingulises uurimisorganisatsioonis. Ta on keskne töötaja, kes vahetab infot eri osapoolte vahel ning kelle peamine ülesanne on jälgida, et uuringukeskused peaksid kinni kõikidest normidest ja õigusaktidest, nende esitatud andmed oleksid kvaliteetsed ja usaldusväärsed ning osalevate patsientide õigused oleksid kaitstud. Sponsori kohustus on tagada, et monitorid oleksid asjakohaselt koolitatud. Sponsor korraldab ka uuringukeskuste koolitamise, samuti koolitab oma vastutusalas olevaid uuringukeskusi uuringu käigus monitor. Uuringukeskuste töö kontrollimiseks teevad monitorid neisse regulaarselt visiite ning esitavad iga visiidi kohta sponsorile kirjaliku aruande. Sponsor võib uuringukeskuste tööd ka ise auditeerida, samuti võib ta auditeerida lepingulise uurimisorganisatsiooni (ja seeläbi ka monitori) tööd. Eestis hetkel töötavate monitoride koguarvu on raske hinnata, kuna puudub avalikult kättesaadav statistika selle kohta. Autori hinnangul võiks see arv jääda vahemikku 100–200 inimest.

Uuringusse patsientide värbamise, nende ravi ja uuringu jaoks andmete kogumisega tegelevad **uuringukeskused**. I faasi uuringutes võib uuringukeskusi olla ainult üks, kuid edasiste faaside uuringutes on neid kümneid või ka sadu, üle kogu maailma. Uuringukeskus on tervishoiuasutus (riiklik haigla, erakliinik), kus patsiente ravitakse ja nende kohta andmeid kogutakse. Uuringukeskuses tegeleb patsientidega erikoolituse saanud meeskond – vastutav uurija (uuringu eest vastutav arst), kaasuurijad (ülejäänud arstid), uuringuõed, vajadusel uuringuapteekrid või muu personal.

**Uuringus osaleja** on patsient (või terve vabatahtlik), kes on andnud vabatahtlikult oma nõusoleku uuringust osa võtta ning käib uuringukeskuses uuringuviisitidel. Enne uurin-

gusse kaasamist antakse patsiendile tutvumiseks spetsiaalne dokument, informeeritud nõusoleku vorm, mis sisaldab kogu vajalikku infot uuringu kohta. Patsiendile antakse võimalus küsida kõige kohta, mis teda uuringuga seoses huvitab, samuti võib ta soovi korral pidada nõu oma lähedastega. Kui patsient on nõus osalema, allkirjastavad tema ja uuringut läbi viiv arst sellesama vormi. Informeeritud nõusoleku dokument võib ajas muutuda, iga uue versiooni tulekul peab seda uuringus osalevale patsiendile uuesti tutvustama ning iga uus versioon tuleb uuesti allkirjastada.

Sponsorite, lepinguliste uurimisorganisatsioonide ja uuringukeskuste üle teevad järelevalvet **sõltumatud eetikakomiteed** ja **ravimiametid**. Nende ülesanne on jälgida, et täidetakse kõiki seadusandlikke nõudeid, uuringu läbiviimine oleks eetiline ja teaduslikult põhjendatud. Uuringu alustamiseks on vajalik asjaomase eetikakomitee ja ravimiameti luba, samuti tuleb luba küsida iga kord, kui uuringu läbiviimises midagi muudetakse. Loa saamiseks esitatakse kindlas vormis taotlus koos muude vajalike dokumentidega. Eetikakomiteele ning ravimiametile tuleb uuringu kestel esitada regulaarselt aruandeid, osa neist esitab sponsor, osa on uuringukeskuse ülesanne. Uuringukeskuse nimel võib teatud aruandeid esitada ka lepinguline uurimisorganisatsioon ja sageli aitab uuringukeskusel neid teha monitor. Ravimiametid võivad inspekteerida nii uuringukeskusi, sponsoreid kui lepingulisi uurimisorganisatsioone. Ravimiametid võivad inspekteerida ka teiste riikide uuringukeskusi, näiteks võib USA toidu- ja ravimiamet pärast seda, kui sponsor on esitanud talle taotluse ravimi müügiloa saamiseks, inspekteerida mõnd selles uuringus osalenud uuringukeskust Eestis.

### 1.3 Infosüsteemid

Kliiniliste uuringute administreerimiseks ja andmete kogumiseks on kasutusel hulk eriotstarbelisi infosüsteeme.

Magistritöös esitatav ülevaade kirjeldab erinevaid infosüsteeme nende tüübi alusel. Igat tüüpi tarkvaralahendusi pakub ülemaailmselt terve hulk erinevaid tootjaid, kuid neil eri toodetel on sarnane ülesehitus ja funktsionaalsus, mis tuleneb kliiniliste uuringute valdkonna omapäradest. Tegemist on väga rangelt reguleeritud valdkonnaga, kus enamik protsesse ja nõudeid on ette kirjutatud ning kehtivad universaalselt kõigile, ettevõttest ja riigist sõltumata.

2016. a turuosa andmete järgi on suurimad tarkvaratootjad kliiniliste uuringute valdkonnas Oracle ja Medidata [2].

Kliiniliste uuringute läbiviimisega tegelevad ettevõtted (sponsorid ja lepingulised uurimisorganisatsioonid) kasutavad kas enda eritellimusel toodetud tarkvara (sealhulgas nõ majasiseselt tehtuna) või tarkvaratootjate pakutavaid veebi-/pilveteenuse lahendusi. Varasemalt oli rohkem levinud spetsiaalselt ettevõtte tarbeks tarkvara arendamine, kuid praegusel hetkel kasutakse pigem tarkvaratootjate valmislahendusi [2].

Ettevõtte First Analysis Securities Corporation koostatud raport [2] toob välja, et enamkasutatavad infosüsteemide tüübid kliinilistes uuringutes on elektroonilised patsiendiandmete kogumise infosüsteemid (lüh EDC/eCRF), kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemid (lüh CTMS), randomiseerimise ja uuringuravimi haldamisega seotud infosüsteemid (lüh IWRS), patsiendi ja arsti raporteeritud tulemuste infosüsteemid (lüh ePRO/eCOA) ning uuringudokumentide haldamise infosüsteemid (lüh eTMF). Samas dokumendis viidatakse, et eri rakenduste arv, mida kasutatakse ravimiarenduse protsessis esimeste uuringute alustamisest kuni lõplike tulemuste esitamiseni, võib hinnanguliselt olla ligemale 25–30.

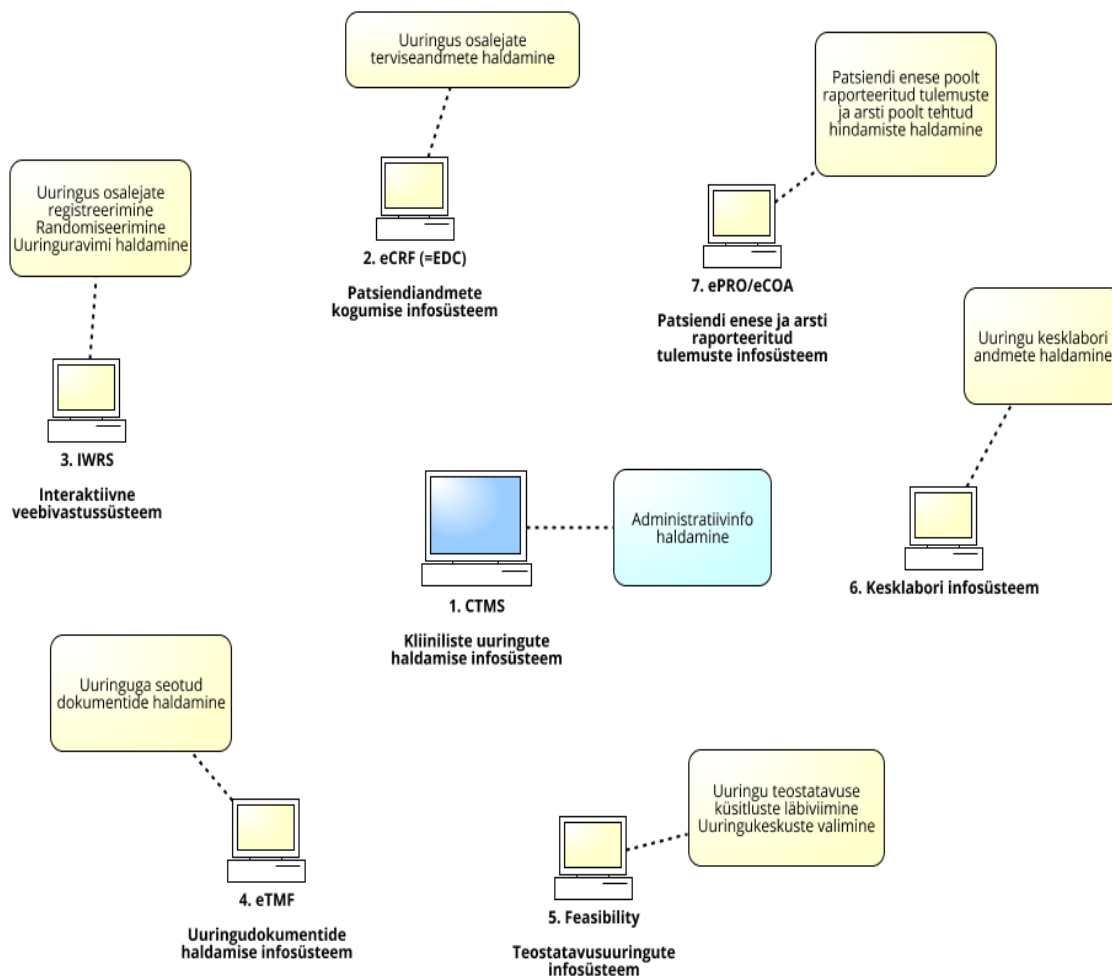
Lisaks eelmainitutele võivad tüüpiliselt kasutusel olla uuringu alustamisega seotud teostatavusuuringute infosüsteem ning kesklabori infosüsteem, kus hallatakse kesklaborisse saadetud proovide andmeid.

Monitorid kasutavad oma igapäevatöös kõiki eelpool nimetatud infosüsteeme (juhul kui uuringus neid kasutatakse, kõik tüübid ei pruugi igas uuringus kasutusel olla).

Kuna monitor võib samaaegselt vastutada rohkem kui ühe uuringu eest ja infosüsteemid, mida kasutatakse, võivad eri uuringutes olla erinevad, esineb tihti olukord, kus monitoril tuleb töötada samaaegselt mitme eri tootja eCRFi või muu infosüsteemiga.

Lisaks infosüsteemide kasutamisele on monitoride tööks ka uuringukeskuste personali nõustamine nende infosüsteemide kasutamisel, koolitamine ja vajadusel suhtlemine tehnilise toega, et probleemid saaksid lahenduse.

Joonisel 3 on toodud levinumad infosüsteemide tüübid, mis uuringu läbiviimisel kasutusel olla võivad.



**Joonis 3.** Kliinilistes uuringutes enamkasutatavad infosüsteemide tüübid.

Järgnevalt on esitatud lühiülevaade nende infosüsteemide otstarbest ja kasutusest.

**1. Kliiniliste uuringute haldamise infosüsteem** (ingl *Clinical Trial Management System, CTMS*): keskne infosüsteem, kus hallatakse kogu uuringuga seotud administratiivinfot (nt uuringus osalevate riikide kaupa uuringukeskuste ja uuringuga seotud personali andmed, ravimiametite ja eetikakomiteede andmed, uuringuga seotud vaheetappide info, ülevaade uuringuga seotud probleemidest, tegevuskavad, infovahetuse logi, ülevaade uuringus osalejate arvu kohta jne). Oluline funktsioon on ka monitori aruannete koostamine ja edastamine. Enamik andmeid sisestakse manuaalselt, vähesel määral toimub ka automaatne andmete edastus teistest infosüsteemidest (peamiselt interaktiivsest veebivastussüsteemist). Andmeid sisestavad peamiselt monitorid ja assistendid, osaliselt ka projektijuhid ja teised keskastme juhid. Kõrgema tasandi juhtkonna jaoks on selles infosüsteemis olev teave peamiseks töölaualaks (ingl *dashboard*). Uuringukeskuste personalil sellele infosüs-



teemile ligipääs puudub, tegemist on lepingulise uurimisorganisatsiooni või sponsorettevõtte sisemise süsteemiga. Monitori jaoks on seda tüüpi infosüsteem igapäevane ja hädavajalik töövahend.

**2. Patsiendiandmete kogumise infosüsteem** (ingl *electronic Case Report Form, eCRF*; samatähenduslik mõiste *Electronic Data Capture, EDC*): uuringus osalevate patsientide kohta demograafiliste ja terviseandmete kogumiseks. Siia kogutud andmete analüüs on aluseks uuringu lõppraportile ja uuringu lõpptulemusele – kas ravimit uuritakse edasi, esitatakse müügiloo saamise taotlus või lõpetatakse arendus. Andmeid sisestab uuringukeskuse personal (arstid, koordinaatorid) ning need on pseudonümiseeritud kujul. Patsiendi nime asemel kasutatakse talle määratud numbrilist identifikaatorit, seda identifikaatorit on võimalik patsiendi nimega siduda ainult sealsamas uuringukeskuses hoitava spetsiaalse, paberkuju logidokumendi põhjal. Kõik andmed, mida patsiendiandmete kogumise infosüsteemi sisestatakse, peavad eelnevalt olema dokumenteeritud kusagil mujal (tavaliselt haigusloos), uuringu infosüsteem ei tohi olla esimene ega ainus dokumenteerimise koht. See on kliiniliste uuringute üks põhiprintsiipi.

Sisestatud andmete õigsust kontrollitakse, probleemide korral on võimalik süsteemi kaudu esitada andmete sisestajale teateid ebakõlade kohta (ingl *query*) konkreetse andmevälja või suurema andmeploki tasandil.

Kontrollimine toimub mitmel viisil. Andmete sisestamisel toimuvad andmebaasis automaatsed kontrollpäringud etteantud parameetrite põhjal ning ebakõlade ilmnemisel (nt on sisestatava uuringuviisi kuupäev varasem kui talle eelnenud visiidi kuupäev) kuvatakse sisestajale selle kohta teade. Kontrollpäringuid teevad ka tsentraalsed andmehaldurid, kes muuhulgas võrdlevad eri uuringukeskuste andmeid, otsivad anomaaliaid või korduvaid andmemustreid, võimalikke puuduvaid andmeid vms. Väga oluline roll andmete õigsuse ja terviklikkuse seisukohast on monitoril. Uuringukeskuses tehtavate visiitide ajal võrdleb monitor sealsetes algdokumentides (nt patsiendi haiguslugu) olevaid algandmeid infosüsteemis olevatega. Seda nimetatakse algandmete verifitseerimiseks (ingl *source data verification*). Ebakõlade või puudujääkide korral on monitori kohustus tagada, et uuringukeskus need puudused kõrvaldaks (kas parandaks andmed või annaks ammendava selgituse, miks süsteemis olevad andmed on õiged just sellisel kujul). Varasemalt on toimunud sajaprotsendiline algandmete verifitseerimine (kõiki patsiendiandmete kogumise infosüsteemis olevaid andmeid võrreldakse algandmetega), praegu on aina rohkem kasutusel ris-

kipõhine monitoorimine ning võrreldakse ainult mingit osa andmetest, vastavalt riskihinnangule. Riskihinnang on koondhinne, mis tuletatakse uuringukeskuse senisest töökvaliteedist ja muudest asjakohastest teguritest (nt värvatud patsientide arv, meeskonna kvalifikatsioon jms), see võidakse arvutada automaatselt CTMSis oleva info põhjal või sponsori/lepingulise uurimisorganisatsiooni töötajate poolt. Nagu ka CTMS, on eCRF monitori jaoks ülioluline töövahend.

**3. Interaktiivne veebivastussüsteem** (ingl *Interactive Web Response System, IWRS*; samatähenduslik mõiste *Interactive Response Technology, IRT*): infosüsteem uuringus osalejate registreerimiseks, nende randomiseerimiseks ja uuringuravimi haldamiseks. Randomiseerimine tähendab, et uuringus on mitu ravigruppi ja osalejad jagatakse neisse juhuslikkuse alusel (juhuslikkus järgib siiski etteantud plaani). Uuringukeskuse arstid kasutavad seda süsteemi, et registreerida seal iga uus uuringupatsient, registreerimisel määratakse patsiendile numbriline identifikaator ning süsteem määrab patsiendi automaatselt mingisse ravigruppi. Samuti on selles süsteemis arvel kogu uuringukeskustega seotud ravimivaru, selle abil määratakse patsientidele antavad ravimid ning uuringukeskus kinnitab selle kaudu ravimisaadetiste kättesaamist. Monitor kontrollib selle süsteemi andmete alusel, kas uuringukeskuses on piisavalt ravimeid ja kas patsientidele on välja antud õiged ravimid. IWRS edastab tavaliselt CTMSi üldinfo uuringus olevate patsientide arvu ja hetkeseisu (staatuse) kohta. Andmeid monitor IWRSi ei sisesta.

**4. Uuringudokumentide haldamise infosüsteem** (ingl *electronic Trial Master File, eTMF*): infosüsteem uuringu läbiviimisega seotud kohustuslike dokumentide kogu haldamiseks. Kliinilise uuringu läbiviimiseks vajalike dokumentide minimaalne nimekiri on ette määratud ülemaailmselt kehtivate heade kliiniliste tavade juhtnööridega [7]. Juhtnöörides on ette kirjutatud, mida peab uuringu läbiviimise kohta käiv dokumentatsioon sisaldama ning milline osa sellest peab olema olema uuringukeskuses, sponsori juures või mõlemas. Vajalike dokumentide kogu nimetatakse koondtoimikuks (ingl *Trial Master File*). Uuringukeskused säilitavad uuringuga seotud dokumentatsiooni paberkujul, enamik uuringuid läbiviivaid ettevõtteid aga elektroonselt, eTMFi abil. Uuringukeskuste personalil sellele infosüsteemile ligipääs puudub, tegemist on lepingulise uurimisorganisatsiooni või sponsorettevõtte sisemise süsteemiga. eTMFi edastavad PDF kujul dokumente nii assistendid kui monitorid, samuti tuleb regulaarselt kontrollida süsteemis oleva dokumentatsiooni kvaliteeti (kas dokumendid on loetavad, õigesti nimetatud, asuvad õiges failisektsioonis

jne) ja terviklikkust. Uuringukeskustes olevate dokumentide edastamine on monitoride ülesanne. Kuigi dokumendid asuvad füüsiliselt eTMFis, tuleb nende üle tihti täiendavalt arvestust pidada ka CTMSis, kuhu andmed dokumentide kohta sisestatakse manuaalselt (seda teevad monitorid ja assistendid).

**5. Teostatavusuuringute infosüsteem** (ingl *Feasibility / Study start-up information system*): enne uuringu alustamist tuleb valida välja osalema hakkavad riigid ja uuringukeskused. Selleks tehakse nn teostatavusuuring (ingl *Feasibility*), mille eesmärk on välja selgitada, kas antud riigis on piisavalt sobivaid patsiente ning sobivaid haiglaid/kliinikuid, kes on nõus uuringus osalema. Eelneva kogemuse või avalike allikate põhjal valitakse välja teatav hulk potentsiaalselt osaleda võivaid arste ning saadetakse neile plaanitava uuringu tutvustus ja küsimustik. Laekunud vastuste alusel valitakse välja uuringukeskused. Potentsiaalsete uuringukeskuste andmete haldamiseks ja küsitluste läbiviimiseks kasutatakse teostatavusuuringute infosüsteemi. Samas on jätkuvalt levinud ka küsimustike edastamine e-posti teel ja täitmine Excel'i tabelite või Word'i dokumentidena. Osalemiseks välja valitud uuringukeskuste andmeid hallatakse edasi CTMSis. Baltimaades ja Põhja- maades viivad teostatavusuuringuid sageli läbi monitorid, aga seda võib teha ka eraldi meeskond.

**6. Kesklabori infosüsteem** (ingl *Central Laboratory Information System*): uuringu tarbeks kogutakse osalevatelt patsientidelt sageli bioloogilisi proove (tavapäraselt vere- ja uriiniproove) ning saadetakse need analüüsimiseks uuringu kesklaborisse. Analüüside vastused edastatakse uuringukeskustele kesklabori infosüsteemi kaudu (enamasti küll ka dubleerituna faksi teel). Andmeid sisestab infosüsteemi kesklabor, uuringukeskus saab selle kaudu andmeid vaadata, samuti kasutab monitor infosüsteemi andmete kontrollimiseks. Osaliselt on kesklabori infosüsteemis olevad andmed dubleeritud eCRFis ning tehakse nende ristkontrolli (inimese poolt, mitte automatiseerituna). Kesklabori infosüsteemide alla võib liigitada ka EKG kesklabori infosüsteemi. Mõningates uuringutes võidakse patsientidele südametöö mõõtmiseks teha elektrokardiogramme (EKG), mida lisaks uuringuarstile hindab kesklabori töötaja. Selleks tehakse EKG spetsiaalse uuringu jaoks mõeldud aparaadiga ning andmed liiguvad EKG kesklabori infosüsteemi, kus neid hinnatakse.

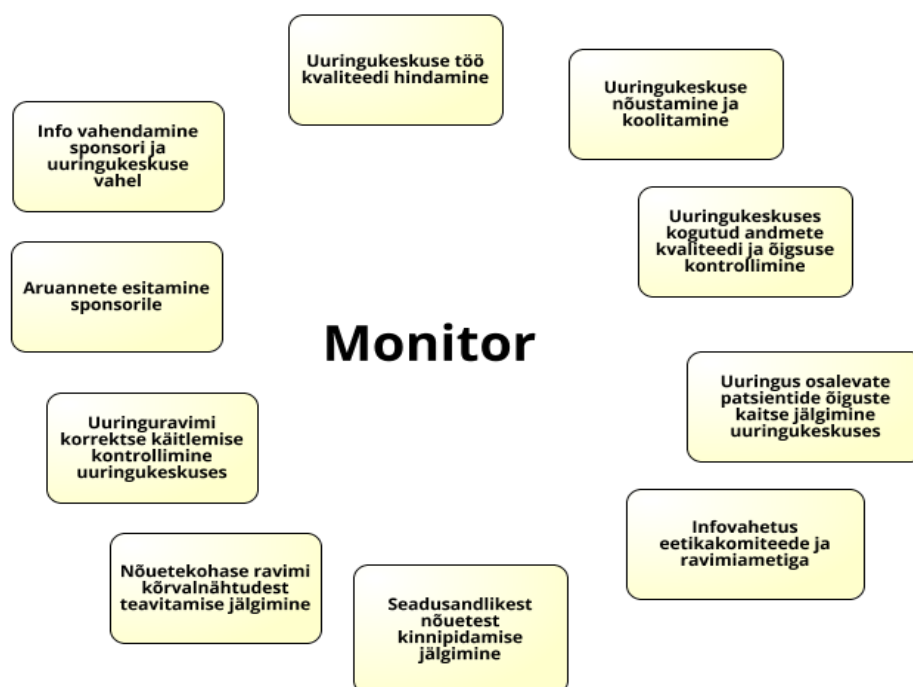
**7. Patsiendi enese ja arsti raporteeritud tulemuste infosüsteem** (ingl *electronic Patient Reported Outcome / electronic Clinical Outcome Assessment, ePRO/eCOA*): siia kogutakse patsiendi enda raporteeritud päevikuandmed ning arsti poolt tehtud hindamiste andmed.

Uuringu tarbeks tuleb patsientidel mõnikord pidada päevikut ning märkida üles tähelepanekud oma tervises seisundi kohta või ravimi manustamise aeg. Paberkujul päevikute kõrval on levimas elektroonsed, kus patsiendid täidavad päevikut nutitelefonil või tahvelarvuti abil. Samuti on osades uuringutes arstil vaja teha patsientidele regulaarselt teatud hindamisi, näiteks neuroloogilisi. Uuringukeskus saab hiljem infosüsteemist oma patsientide andmeid vaadata, monitor kasutab seal olevaid andmeid uuringukeskuse töö kontrollimiseks.

#### 1.4 Monitori roll ja ülesanded

Sponsori või lepingulise uurimisorganisatsiooni ja uuringukeskuste omavaheline suhtlus toimub monitoride vahendusel. Monitor on sponsori või lepingulise uurimisorganisatsiooni eriettevalmistusega töötaja, kelle töö peaesmärk tagada, et uuring oleks läbi viidud eeskirjade kohaselt ning uuringu tarbeks kogutud andmed oleksid tõesed ja kvaliteetsed.

Monitori peamised tööülesanded on kokku võetud joonisel 4.



**Joonis 4.** Monitori tööülesanded.

Monitor on uuringukeskusele nii nõuandja kui kontrollija. Kontrollimise eesmärgil teeb monitor uuringukeskusesse monitoorimisvisiite. Visiitide toimumise sagedus ja ulatus on monitorile ette määratud sponsori poolt. Lisaks uuringukeskuses kohapeal toimuvatele monitoorimisvisiitidele saab monitor andmeid kontrollida kaughindamise teel, kontrollides

eri infosüsteemides olevate andmete kvaliteeti ja usaldusväärsust ilma uuringukeskuses kohapeal käimata. Uuema suundumusena kasutatakse aina rohkem riskipõhist monitoorimist, mis tähendab kohapealsete monitoorimisvisiitide ja kaughindamise kombineerimist vastavalt riskihinnangule. Kõrgema riskihinnanguga uuringukeskustesse tehakse rohkem kohapealseid monitoorimisvisiite, madalama riskihinnanguga uuringukeskuste töö jälgimiseks kasutatakse rohkem kaughindamist. Samuti ei pruugita kohapealse visiidi käigus kontrollida sajabrotsendiliselt kõiki andmeid, vaid mingit valikut neist. Iga monitoorimisvisiidi (nii kohapealse kui kaughindamise) kohta tuleb monitoril koostada aruanne ja esitada see sponsorile. Aruande eesmärk on anda sponsorile ülevaade uuringukeskuse hetkeseisust, kõigist esinenud probleemidest ning rikkumistest, kui neid on olnud, samuti tarvitusele võetud meetmetest kvaliteedi tagamiseks ja parandamiseks (näiteks tehtud täiendkoolitused). Aruannete koostamiseks ja esitamiseks kasutavad monitorid tänapäeval enamasti kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemi, varasemalt koostati neid mõne tekstitöötlusprogrammi abil.

Oma igapäevatöös kasutavad monitorid vajadusel kõiki alapeatükis 1.3 loetletud infosüsteeme. Kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemis on nad nii andmete sisestajad kui teiste sisestatud andmete kasutajad, teistes infosüsteemides enamasti andmete kontrollijad.

## 1.5 Monitoorimisvisiitide tüübid

Monitoorimisvisiidid jagunevad neljaks tüübiks ning neid tehakse kindlas järjekorras.

- **Uuringueelne visiit** (ingl *Pre-Study Visit, PSV = Site Qualification Visit*): tehakse potentsiaalsesse uuringukeskusesse enne, kui keskus on uuringus osalemiseks välja valitud. Visiidi eesmärk on hinnata, kas uuringukeskusel on osalemiseks vajalikud vahendid, personal ja kompetents. Visiidi tulemuste põhjal otsustatakse, kas keskus valitakse uuringus osalema või mitte. Uuringukeskusesse tehakse üks uuringueelne visiit.
- **Uuringu alustamise visiit** (ingl *Site Initiation Visit, SIV*): tehakse uuringukeskusesse, mis on ametlikult uuringus osalemiseks välja valitud. Visiidi käigus koolitatakse uuringukeskuse personali, kontrollitakse üle uuringuga seotud dokumentide, materjalide ja ravimi(te) olemasolu ning antakse uuringukeskusele ametlik luba alustada uuringusse osalejate (patsientide) värbamist. Visiidiga loetakse uuringukeskus avatuks. Uuringukeskusesse tehakse üks uuringu alustamise visiit.

- **Uuringu kestel tehtav visiit** (ingl *Interim Monitoring Visit, IMV*): iga järgnev monitoorimisvisiit, mis tehakse uuringukeskusesse pärast selle avamist kuni sulgemiseni (ehk uuringu alustamise visiidi ja uuringu lõpetamise visiidi vahel). Visiidi eesmärk on kontrollida uuringukeskuse töö kvaliteeti ja andmete õigsust. Visiite tehakse kindlaksmääratud ajavahemike järel, intervall sõltub patsientide arvust, keskuse töö kvaliteedist, uuringu raskusastmest ja muudest teguritest. Tavaliselt toimub uuringu jooksul mitu visiiti, intervalliga näiteks kord kuus, iga 8 nädala tagant, kord kolme kuu jooksul või kord poolaastas.
- **Uuringu lõpetamise visiit** (ingl *Study Close-Out Visit, COV*): viimane visiit, mis uuringukeskusesse tehakse. Selle visiidiga loetakse uuringukeskus suletuks ning monitoorimisvisiite sinna enam ei tehta. Visiidi eesmärk on veenduda, et uuringukeskus on tagastanud kõik vajalikud materjalid ja ravimi(id), kõik vajalikud dokumendid on olemas ja valmis arhiveerimiseks ning kõikvõimalikud uuringukeskuses esinenud probleemid on leidnud lahenduse. Visiidiga loetakse uuringukeskus suletuks. Uuringukeskusesse tehakse üks uuringu lõpetamise visiit.

## **2. Metoodika**

Suure osa kliinilistes uuringutes kasutatavate infosüsteemide lõppkasutajateks on kliiniliste uuringute spetsialistid (monitorid). Monitoride töö tulemuslikkus, kiirus ja kvaliteet on otseselt seotud nende infosüsteemidega. Samas ei ole monitoride kasutajakogemust nende süsteemidega teadaolevalt varasemalt uuritud, vähemalt puudub sellekohane teaduskirjandus.

Selle magistritöö osana viidi ühe rahvusvahelise kliiniliste uuringute ettevõtte<sup>4</sup> monitoride seas läbi küsitlus, milles uuriti monitoride rahulolu oma igapäevatoos kasutatavate infosüsteemidega. Samuti uuriti, kuidas vastavad infosüsteemid monitoride töö spetsiifikale.

### **2.1 Valim**

Küsitluses osalemiseks valiti ettevõtte kõik töötajad, kelle ametinimetus on monitor, nii täis- kui osaajaga töötajate hulgast Eestis, Lätis, Leedus, Soomes, Rootsis, Taanis ja Norras. Kokku edastati kutse küsitluses osalemiseks 38 inimesele, vastuseid laekus 14. Küsitlus viidi läbi anonüümselt, osalejate nime ega e-posti aadressi kohta andmeid ei kogutud. Samuti ei kogutud andmeid konkreetse osaleja asukohaks oleva riigi kohta, kuna infosüsteemid, mida kasutatakse, on riigist sõltumata samad.

### **2.2 Küsitlus**

Küsitlus viidi läbi veebiküsitlusena Google Forms keskkonnas, ajavahemikus 26. märtsist kuni 12. aprillini 2019. Küsitlus oli ingliskeelne, kuna vastajateks olid nii eestlased kui ka muude riikide töötajad (ettevõtte on rahvusvaheline ning töökeeleks on inglise keel).

Küsimustik koos eestikeelse tõlkega on toodud lisas I. Küsimustik sisaldab 18 küsimust, mille hulgas on nii valikvastustega küsimusi kui ka avatud küsimusi, millest osa oli vastamiseks kohustuslikud ning osa vabatahtlikud. Kuna puudusid kindlad eeskujud varasemate analoogsete uurimuste näol, koostati küsimused lähtudes autori praktilisest töökogemusest kliiniliste uuringute monitorina ning uuendatud DeLone'i ja McLean'i infosüsteemide

---

<sup>4</sup> Konfidentsiaalsuse huvides ettevõtte nime käesolevas töös ei mainita. Ettevõtte kuulub Euroopa Liidu mõistes väikese ja keskmise suurusega ettevõtete hulka (kuni 250 töötajat) ning tegeleb kliiniliste ravimiuuringute korraldamisega (lepinguline uurimisorganisatsioon). Ettevõtte on rahvusvaheline, peakontor asub Soomes ning tegutsemispiirkond on peamiselt Põhjamaades ja Baltikumis. Ettevõtte kuulub olulisemate Põhjamaade ja Baltikumis tegutsevate ning täisteenust pakkuvate lepinguliste uurimisorganisatsioonide hulka.

mi edukuse mudeli [4] põhjal tuletatud omadustest, mis tarkvara lõppkasutaja vaatest ise-loomustavad. DeLone ja McLean toovad eelviidatud artiklis välja näitajad, mille alusel võiks hinnata e-kaubanduse infosüsteemide edukust. Nende eeskujul tuletati väited, mis on asjakohased kliiniliste uuringute infosüsteemide kontekstis.

Küsimustik on jagatud kolmeks mõtteliseks osaks:

1. osa küsimused puudutavad kliinilistes uuringutes kasutatavaid eri tüüpi infosüsteeme üldiselt;
2. osa küsimused puudutavad üht kindlat tüüpi infosüsteemi (kliiniliste uuringute haldamise infosüsteem ehk CTMS);
3. osa küsimused puudutavad üht kindlat tüüpi tööülesannet, mida kliiniliste uuringute infosüsteemi abil täidetakse (aruannete koostamine CTMSi abil).

Sellise valiku tegemisel võeti arvesse, et kliiniliste uuringute haldamise infosüsteem on monitoride jaoks keskne töövahend, monitoorimisvisiitide kohta aruannete täitmine ja esitamine on monitoride jaoks üks olulisemaid tööloike.

Vastajate vanuse ja kliiniliste uuringute alase töökogemuse pikkuse kohta koguti küsimustikus infot etteantud ajavahemike alusel. Vanuse puhul kasutati kolme vahemikku (alla 30-aastane, 30–50 ja üle 50-aastane), mille moodustamisel lähtuti soovist koguda vanuse andmeid, säilitades samas vastajatele piisav anonüümsus. Töökogemuse pikkuse ajavahemike puhul lähtuti tööstusharu levinud praktikast (alla 2 aasta = algaja tase, 2–5 aastat = spetsialisti tase, üle 5 aasta = kogenud spetsialisti tase).

Infosüsteemide kasutussageduse kohta defineeriti kindel periood (viimased 30 päeva), millest vastaja pidi lähtuma. Kasutussageduse ajavahemikud (sagedamini kui kord päevas, kord päevas, 1–4 korda nädalas, 2–3 korda kuus, mitte kunagi) määrati selliselt, et need kataksid võimalikult täielikult erinevad variandid 30-päevase perioodi kohta. Infosüsteemide nimekiri anti vastajatele ette (andes võimaluse ka lisada andmeid vabatekstina), nimekirjas esitati tööstusharus enamlevinud infosüsteemide tüübid.

Erinevad probleemid, mis infosüsteemide kasutamisel esineda võivad, esitati nimekirjana, kus oli võimalik märkida üks kuni mitu vastust, samuti oli võimalus lisada andmeid vabatekstina. Nimekirja koostamisel püüti katta erinevaid võimalikke probleemkohti (tehnilised probleemid, kasutajamugavus, andmete kvaliteet, kooskõla tegelike tööprotsessidega, vastavus kasutaja vajadustele).



Kliiniliste uuringute infosüsteemi ning seal aruannete koostamise protsessi kohta hinnangute kogumiseks kasutati küsimustikus viieastmelist Likert-tüüpi skaalat (ei ole üldse nõus, ei ole nõus, neutraalne, nõus, täiesti nõus).

Aruande täitmiseks kuluva aja kohta esitati ajavahemikud (0–2 tundi, 2–4 tundi, 4–6 tundi, 6–8 tundi, üle 8 tunni), mis koostati tööstusharu praktika alusel (monitoridel on erinevate tööülesannete täitmiseks määratud kindlad tunnid, sh aruannete täitmiseks).

Enne küsimustiku laialisaatmist testiti seda kahel valimisse mitte kuulunud inimesel, kes töötavad samas kliiniliste uuringute ettevõttes, kuid mitte monitori ametikohal. Samas on nende tööülesanded monitoridega sarnased ja osaliselt kattuvad ning nad kasutavad samu infosüsteeme. Testvastajate tagasiside põhjal tehti mõned parandused küsimustiku sõnastuses, parandamaks arusaadavust ja üheselt mõistetavust.

Infosüsteemide kohta koguti andmeid summeeritult kasutusotstarbe alusel (nt patsiendiandmete kogumise infosüsteem, kesklabori infosüsteem), mitte konkreetsest tootemargist lähtudes. Konfidentsiaalsuse eesmärgil paluti vastajatel mitte nimetada ühtegi tootemarki. Seega moodustavad vastajate hinnangud üldistuse antud ettevõttes kasutatavate eritüübiliste infosüsteemide kohta (osa infosüsteeme võib seejuures olla esindatud eri tootemarkidega, kuna erinevates uuringutes on kasutusel erinevad tooted). Tootemarkide kaupa andmete kogumine poleks antud töö eesmärke silmas pidades otstarbekas, samuti takistaks seda konfidentsiaalsusnõuded (mis võib olla ka üks põhjuseid, miks taolisi uuringuid pole varasemalt läbi viidud, või, kui on viidud, pole need andmed avalikud).

### **2.3 Andmete analüüs**

Vastuste analüüsimisel kasutati Microsofti programmi Excel 2010. Kuna küsitlus viidi läbi ingliskeelsena, tõlgiti küsimustik kõigepealt eesti keelde. Seejärel kanti küsitluse tulemused üle eestikeelsesse vastuste tabelisse.

Vastuste alusel arvutati hinnangute osakaalud. Samuti teisendati Likert-tüüpi skaalal antud hinnangud arvulisteks väärtusteks (1 = ei ole üldse nõus, 2 = ei ole nõus, 3 = neutraalne, 4 = nõus, 5 = täiesti nõus) ning arvutati selle põhjal aritmeetiline keskmine ja standardhälve.

Vabatekstilised vastused on toodud lisas II.

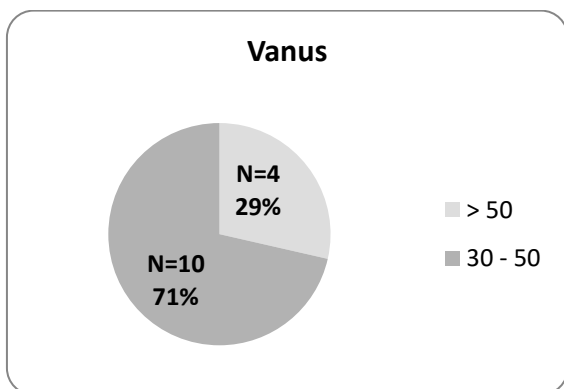
Küsitluse tulemusi illustreerivad joonised peatükis 3 koostati programmiga Excel 2010. Ülejäänud jooniste tegemiseks kasutati veebipõhise rakenduse Signavio Process Editor akadeemilist versiooni (väljalaske versioon 12.15.0) ja prototüüpimisvahendit Balsamiq Mockups 3.

### 3. Küsitluse tulemused

Selles peatükis tuuakse ära monitoride seas läbiviidud küsitluse tulemused. Kutse küsitluses osalemiseks saadeti 38 monitorile, vastuseid laekus 14 (vastamismäär 36,8%).

#### 3.1 Vanus ja töökogemus

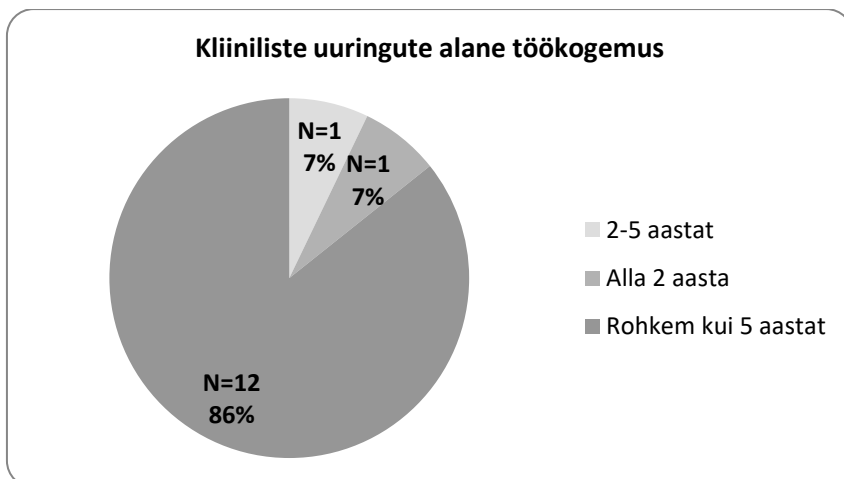
Vastajate vanuseline jaotus on toodud joonisel 5.



**Joonis 5.** Vastajate vanuseline jaotus (N=vastajate arv, osakaal protsentides).

Vastajad jagunesid kahe vanusegrupi vahel, 71% kuulus gruppi vanuses 30–50 aastat, 29% gruppi vanuses üle 50 aasta. Alla 30-aastaste vanusegrupist ühtki vastust ei laekunud.

Joonisel 6 on toodud vastajate jaotus kliiniliste uuringute alase töökogemuse põhjal.



**Joonis 6.** Vastajate töökogemuse pikkus (N=vastajate arv, osakaal protsentides).

Valdav osa vastajatest, 86% oli kliiniliste uuringute valdkonnas töötanud rohkem kui 5 aastat ehk kogenud spetsialisti tasemel. Üks vastaja oli töötanud sel alal 2–5 aastat ning üks vastaja alla 2 aasta.

Kuna küsitluse tulemusi kokku võttes selgus, et nii vanuseliselt kui töökogemuse pikkuselt kuulus enamik vastajaid ühte gruppi, siis polnud võimalik hinnata, kas on mingeid erinevusi monitoride hinnangutes vanuse ja kliiniliste uuringute alase töökogemuse pikkuse alusel.

### 3.2 Eri tüüpi infosüsteemide kasutamise sagedus

Küsitluses anti vastajatele ette tööstusharus enamlevinud infosüsteemide nimekiri ning kasutamise sageduse vahemikud, samuti oli võimalik lisada andmeid vabatekstina. Monitoridel paluti märkida kasutamise sagedus viimase 30 päeva jooksul. Tabelis 1 on ära toodud küsitluses esitatud infosüsteemid kasutamise sageduse alusel kahanevas järjekorras.

**Tabel 1.** Infosüsteemide kasutamise sagedus viimase 30 päeva jooksul (infosüsteemide tüübid kahanevas järjekorras, osakaal täisarvuks ümardatud protsentides, N=vastajate arv).

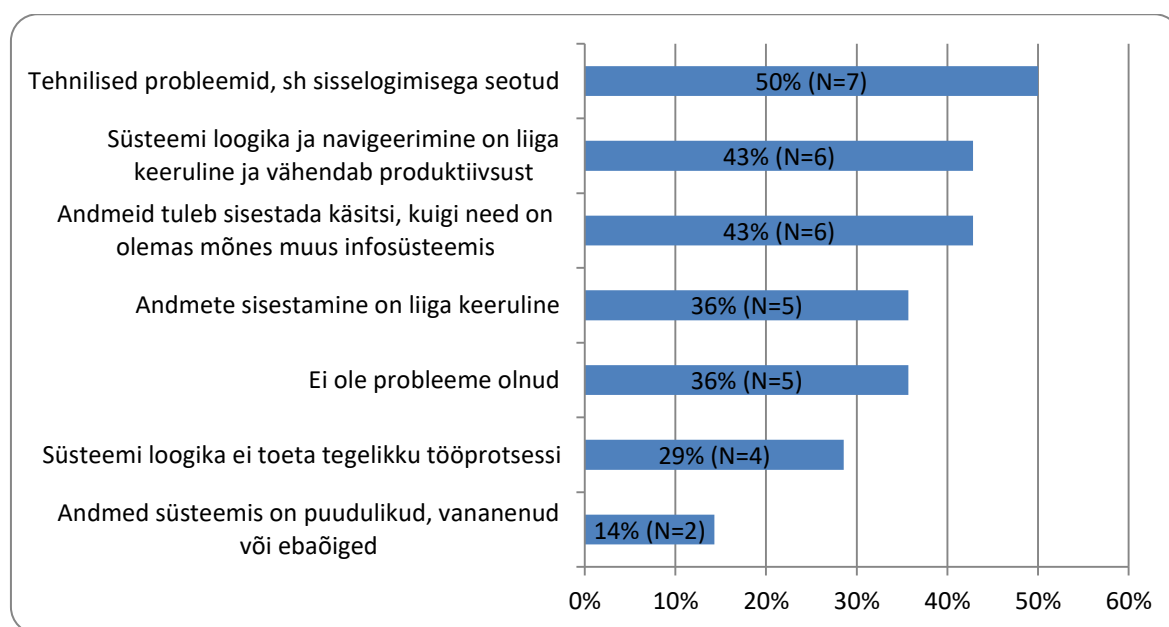
Koht	Infosüsteemi tüüp	Sageda- mini kui kord päevas	Kord päevas	1-4 korda nädalas	2-3 korda kuus	Mitte kordagi
1.	CTMS (kliiniliste uuringute haldamise infosüsteem)	50% (N=7)	0% (N=0)	14% (N=2)	21% (N=3)	14% (N=2)
2.	eCRF (patsiendiandmete kogumise infosüsteem)	29% (N=4)	14% (N=2)	43% (N=6)	7% (N=1)	7% (N=1)
3.	eTMF (uuringudokumentide haldamise infosüsteem)	14% (N=2)	0% (N=0)	29% (N=4)	21% (N=3)	36% (N=5)
4.	IWRS (interaktiivne veebivastussüsteem)	7% (N=1)	7% (N=1)	21% (N=3)	36% (N=5)	29% (N=4)
5.	Kesklabori infosüsteem	7% (N=1)	0% (N=0)	21% (N=3)	43% (N=6)	29% (N=4)
6.	EKG kesklabori infosüsteem	0% (N=0)	7% (N=1)	0% (N=0)	29% (N=4)	64% (N=9)
7.	ePRO/eCOA (patsiendi enese ja arsti raporteeritud tulemuste infosüsteem)	0% (N=0)	0% (N=0)	14% (N=2)	36% (N=5)	50% (N=7)
8.	Teostatavusuuringute infosüsteem	0% (N=0)	0% (N=0)	14% (N=2)	14% (N=2)	71% (N=10)

Kõige sagedamini kasutatavad olid kliiniliste uuringute haldamise infosüsteem, patsiendiandmete kogumise infosüsteem ja uuringudokumentide haldamise infosüsteem. Kõige vähem kasutatav oli teostatavusuuringute infosüsteem. Nimekirjas toodutele lisaks märkisid kaks vastajat koolituste infosüsteemi, kasutamise sageduseks mõned korrad kuus.

Kordagi kuus ei kasutanud CTMSi kaks vastajat ning eCRFi üks vastaja. Kuna need on monitoorimisega aktiivselt tegelevate monitoride jaoks hädavajalikud infosüsteemid, võib järeldada, et antud vastajatel ei olnud hetkel ühtki monitooritavat uuringut ja nad tegelesid pigem teostatavusuuringutega (seda toetab ka asjaolu, et kaks vastajat kasutasid teostatavusuuringute infosüsteemi mitu korda nädalas).

### 3.3 Eri tüüpi infosüsteemide kasutamisel esinenud probleemid

Küsitluses anti vastajatele ette nimekiri võimalikest probleemidest, mis infosüsteemide kasutamisel esineda võivad (samuti valik, et probleeme ei ole olnud). Võimalik oli ära märkida üks kuni mitu vastust, samuti oli võimalik lisada andmeid vabatekstina. Hinnang tuli anda summaarselt kõikide viimase 30 päeva jooksul kasutatud infosüsteemide kohta. Joonisel 7 on toodud küsitluses esitatud probleemid esinemissageduse alusel kahanevas järjekorras.



**Joonis 7.** Monitoride hinnang probleemide esinemisele eri infosüsteemide kasutamisel (esinemissageduse alusel kahanevas järjekorras, osakaal täisarvuks ümardatud protsentides, N=vastajate arv).

Sagedasemad kitsaskohad olid tehnilised probleemid, süsteemi loogika ja navigeerimise keerukus ning andmete käsitsi sisestamise vajadus, kuigi samad andmed on olemas mõnes teises infosüsteemis. Kõige vähem probleemseks peeti andmete kvaliteeti.

Kuna vastajal oli võimalus märkida ära mitu vastust ning hinnang tuli anda summaarselt kõigi viimasel 30 päeval kasutatud infosüsteemide kohta, märkis mitu vastajat ära üheaegselt nii selle, et probleeme ei esinenud, kui ka ühe või mitu muud valikut. Sellest saab järeldada, et antud vastajatel ei esinenud osade infosüsteemide kasutamisel mingeid probleeme, kuid osade puhul siiski esines.

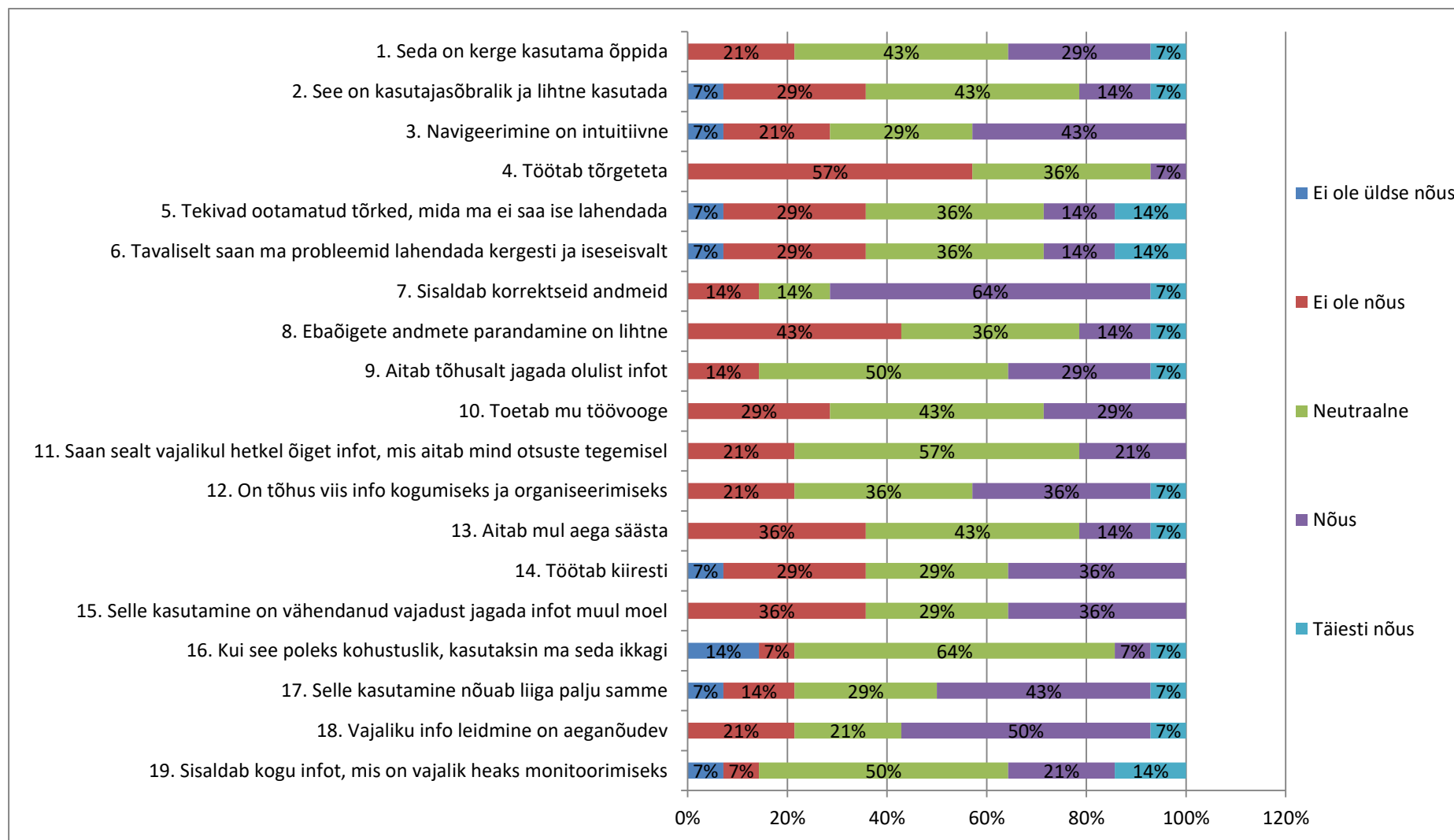
Üks kasutaja tõi kommentaarina välja probleemid kasutajaõigustega (infosüsteemi teatud funktsioonid pole tema jaoks aktiivsed), mida võib liigitada tehniliste probleemide alla.

Küsimustiku lõpus anti vastajatele võimalus lisada ka täiendavaid märkusi või ettepanekuid seoses kliiniliste uuringute infosüsteemidega. Üks vastaja tegi ettepaneku, et uurinuga seotud infosüsteemid võiksid olla kasutatavad näiteks puuteekraaniga seadmetes, mis tõstaks töö efektiivsust. Viidati ka vajadusele, et eri infosüsteemid peaksid olema omavahel seotud ning üks vastaja leidis, et uuringus kasutatakse liiga palju infosüsteeme.

### **3.4 Kliiniliste uuringute haldamise infosüsteem**

Kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemi kohta monitoride hinnangute kogumiseks esitati küsimustikus 19 väidet, millele tuli vastata viieastmelisel Likert-tüüpi skaalal. Aritmeetilise keskmise ja standardhälbe arvutamiseks teisendati skaala numbrilisteks väärtusteks (1 = ei ole üldse nõus, 2 = ei ole nõus, 3 = neutraalne, 4 = nõus, 5 = täiesti nõus). Loetavuse huvides nummerdati väited analüüsi käigus.

Järgnevalt on joonisel 8 esitatud hinnangute osakaalud väidete kaupa sellises järjestuses, nagu väited olid küsimustikus. Seejärel on tabelis 2 esitatud need väited aritmeetilise keskmise alusel kahanevas järjekorras (kõrgema nõustumise tasemega väited eespool).



**Joonis 8.** Monitoride hinnang kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemile (osakaal täisarvuks ümardatud protsentides).

**Tabel 2.** Monitoride hinnang kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemile (aritmeetiline keskmine kahanevas järjekorras, standardhälve).

Väide	Aritmeetiline keskmine	Standardhälve
7. Sisaldab korrektseid andmeid	3,64	0,84
18. Vajaliku info leidmine on aeganõudev	3,43	0,94
9. Aitab tõhusalt jagada olulist infot	3,29	0,83
12. On tõhus viis info kogumiseks ja organiseerimiseks	3,29	0,91
17. Selle kasutamine nõuab liiga palju samme	3,29	1,07
19. Sisaldab kogu infot, mis on vajalik heaks monitoorimiseks	3,29	1,07
1. Seda on kerge kasutama õppida	3,21	0,89
3. Navigeerimine on intuitiivne	3,07	1,00
5. Tekivad ootamatud tõrked, mida ma ei saa ise lahendada	3,00	1,18
6. Tavaliselt saan ma probleemid lahendada kergesti ja ise- seisvalt	3,00	1,18
10. Toetab mu töövooge	3,00	0,78
11. Saan sealt vajalikul hetkel õiget infot, mis aitab mind ot- suste tegemisel	3,00	0,68
15. Selle kasutamine on vähendanud vajadust jagada infot muul moel	3,00	0,88
13. Aitab mul aega säästa	2,93	0,92
14. Töötab kiiresti	2,93	1,00
2. See on kasutajasõbralik ja lihtne kasutada	2,86	1,03
8. Ebaõigete andmete parandamine on lihtne	2,86	0,95
16. Kui see poleks kohustuslik, kasutaksin ma seda ikkagi	2,86	1,03
4. Töötab tõrgeteta	2,5	0,65

Kõrgeima nõustumise tasemega oli väide, et infosüsteem sisaldab korrektseid andmeid. Leiti, et infosüsteem pigem on tõhus viis info kogumiseks ja organiseerimiseks ning see



aitab tõhusalt jagada olulist teavet. Samas pigem nõustuti, et vajaliku info leidmine on aeganõudev. Ebaõigete andmete parandamine on monitoride hinnagul pigem keeruline.

Madalaima hinnangu sai väide, et infosüsteem töötab tõrgeteta. Ka kasutajasõbralikkus, kasutamise lihtsus ja töökiirus said pigem negatiivse hinnangu.

Küsimustikus olid ka vabatekstiväljaga küsimused, kus uuriti, mida kliiniliste uuringute haldamise infosüsteem vastajal paremini teha aitab, mis on süsteemi suurimad probleemid ja kas sel võiks olla täiendavaid funktsionaalsusi.

Olulisemate asjadena, mida infosüsteem monitoril paremini aitab teha, toodi välja, et see annab ülevaate [uuringu seisust], aitab vajalikku infot koguda, sealt on võimalik saada aruannete malle ja muid juhendeid ning samuti on see abiks maksete arvestamisel. Üks vastaja leidis, et monitoorimisel ei paku infosüsteem talle mingit abi ning üks vastaja viitas, et see infosüsteem on abiks pigem juhtkonnale kui monitoridele.

Probleemidena toodi välja tehniliste tõrgete esinemist, süsteemi aeglust, vajadust andmete topeltkontrolliks, ebaloogilist navigeerimist, vajaliku info leidmise aeganõudvust, vähest kasutajasõbralikkust.

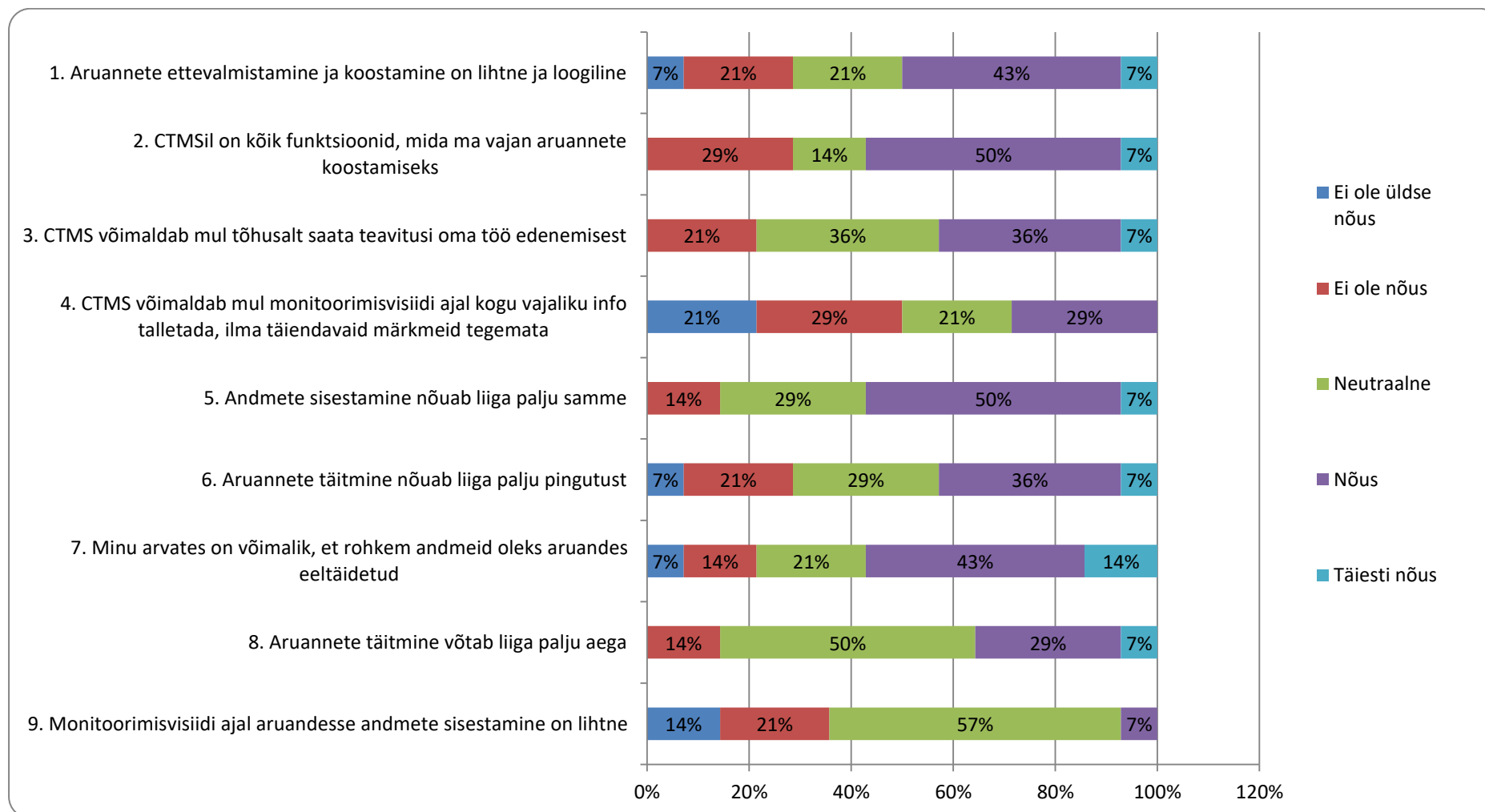
Täiendava funktsionaalsuse osas leidis üks vastaja, et süsteemi võiksid olla integreeritud navigeerimist abistavad juhised. Üks vastaja viitas, et täiendavalt võiks olemas olla dokumendihalduse funktsioon.

Täielik loetelu vabatekstiväljaga küsimuste vastustest on toodud lisas II.

### **3.5 Monitori aruannete koostamine kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemis**

Kogumaks hinnanguid monitori aruannete koostamise protsessi kohta kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemi (CTMS) abil, esitati küsimustikus 9 väidet, millele tuli vastata viieastmelisel Likert-tüüpi skaalal. Loetavuse huvides nummerdati väited analüüsi käigus.

Järgnevalt on joonisel 9 toodud hinnangute osakaalud väidete kaupa sellises järjestuses, nagu väited küsimustikus esitati. Seejärel on tabelis 3 toodud need väited aritmeetilise keskmise alusel kahanevas järjekorras (kõrgema nõustumise tasemega väited eespool).



**Joonis 9.** Monitoride hinnang aruannete koostamise protsessile kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemis (osakaal täisarvuks ümardatud protsentides).

**Tabel 3.** Monitoride hinnang aruannete koostamise protsessile kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemis (aritmeetiline keskmine kahanevas järjekorras, standardhälve).

Väide	Aritmeetiline keskmine	Standardhälve
5. Andmete sisestamine nõuab liiga palju samme	3,50	0,85
7. Minu arvates on võimalik, et rohkem andmeid oleks aruandes eeltäidetud	3,43	1,16
2. CTMSil on kõik funktsioonid, mida ma vajan aruannete koostamiseks	3,36	1,01
3. CTMS võimaldab mul tõhusalt saata teavitusi oma töö edemisest	3,29	0,91
8. Aruannete täitmine võtab liiga palju aega	3,29	0,83
1. Aruannete ettevalmistamine ja koostamine on lihtne ja loogiline	3,21	1,12
6. Aruannete täitmine nõuab liiga palju pingutust	3,14	1,10
4. CTMS võimaldab mul monitoorimisviisi ajal kogu vajaliku info talletada, ilma täiendavaid märkmeid tegemata	2,57	1,16
9. Monitoorimisviisi ajal aruandesse andmete sisestamine on lihtne	2,57	0,85

Kõrgeima nõustumise tasemega oli väide, et andmete sisestamine aruandesse nõuab liiga palju samme. Sellega seonduvalt oli madalaima nõustumise tasemega väide, et monitoorimisviisi ajal aruandesse andmete sisestamine on lihtne. Samuti pigem nõustuti, et rohkem andmeid võiks aruandes olla eeltäidetud.

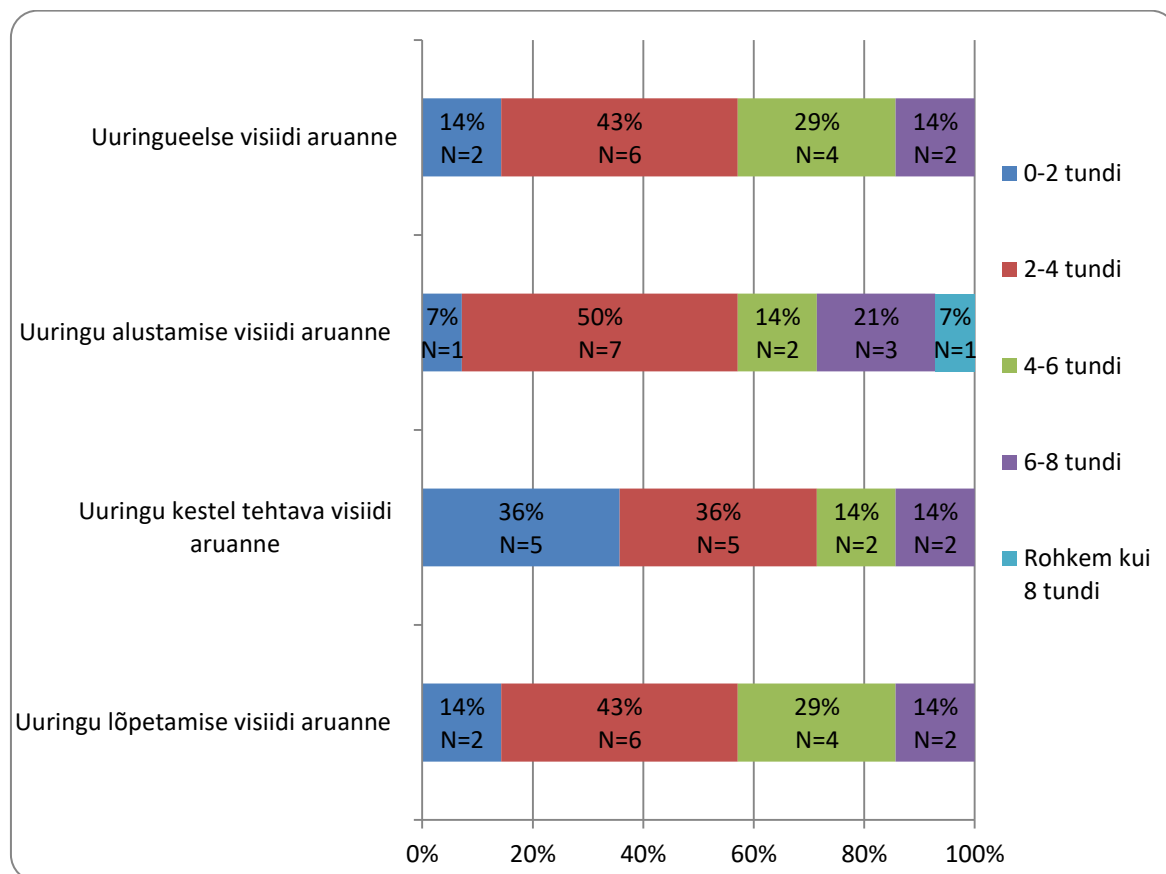
Küsimustikus oli ka vabatekstiväljaga küsimus, kus paluti kommenteerida, mis on vastaja suurimad probleemid kliiniliste uuringute infosüsteemis aruannete täitmisel.

Vastustena toodi välja süsteemi aeglust, ajamahukust, automaatse salvestamise funktsiooni puudumist ja sellega seotud võimalikku juba sisestatud andmete kaotsiminekut, samuti vajadust sisestada palju andmeid käsitsi.

Täielik loetelu vabatekstiväljaga küsimuse vastustest on toodud lisas II.

### 3.6 Monitori aruannete koostamiseks kuluv aeg

Monitori aruande koostamiseks kuluva aja kohta esitati ajavahemikud (0–2 tundi, 2–4 tundi, 4–6 tundi, 6–8 tundi, üle 8 tunni) ning paluti märkida iga visiititüübi kohta selle täitmiseks keskmiselt kuluv aeg. Vastuste koondinfo visiititüüpide kaupa on toodud joonisel 10.



**Joonis 10.** Monitoride hinnang aruande täitmiseks kuluva aja kohta visiidi tüübi kaupa (osakaal protsentides, N=vastajate arv).

Vastustest nähtub, et uuringueelse, uuringu alustamise ja uuringu lõpetamise visiidi aruande täitmiseks kulub üldjuhul kuni 6 tundi, väiksemal osal vastajatest rohkem. Uuringu kestel tehtava visiidi aruande täitmiseks kulub üldjuhul kuni 4 tundi, väiksemal osal vastajatest rohkem.

## 4. Arutelu

Selles peatükis arutletakse, kuidas vastavad monitoride vajadustele infosüsteemid, mida nad kasutavad ja kuidas tõlgendada küsitluse tulemusi kliiniliste uuringute infosüsteemide kontekstis laiemalt.

### 4.1 Infosüsteemid ja monitoorimine

Kliinilistes uuringutes kasutatakse tervet hulka eriotstarbelisi infosüsteeme, mis on disainitud just valdkonna eripärasid silmas pidades. Samas selgub, et vaatamata sellele ei vasta need täielikult kõigi oluliste kasutajagruppide vajadustele.

Kõige sagedamini kasutavad monitorid kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemi, pat-siendiandmete kogumise infosüsteemi, uuringudokumentide haldamise infosüsteemi ja interaktiivset veebivastussüsteemi (vt [tabel 1](#)). Levinuimate probleemidena kõigi infosüsteemide lõikes tõid monitorid esile tehnilised probleemid (57% vastajatest, vt [joonis 7](#)), keerulise süsteemilooika ja navigeerimise (43%), vajaduse sisestada andmeid käsitsi, kuigi samad andmed on olemas mõnes teises infosüsteemis (43%) ning andmete sisestamise keerukuse (36%).

Kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemi (CTMS) kasutatakse uuringu läbiviimisega seotud administratiivinfo haldamiseks ja see on monitoride jaoks igapäevane töövahend (50% küsitlusele vastajatest kasutasid seda sagedamini kui kord päevas, vt [tabel 1](#)). Küsitluse tulemused näitasid, et kuigi monitorid leiavad, et nimetatud infosüsteem on üldiselt nende töös kasulik (väited 7, 9, 12, 19, vt [tabel 2](#)) ning see on tõhus viis info kogumiseks ja organiseerimiseks (väitega nõustus 43%, neutraalseks jäi 36% ning ei olnud nõus 21% vastajatest, vt [joonis 8](#)), esineb süsteemil mitmeid puudusi, mis mõjutavad negatiivselt monitoride tööd. Kuna tegemist on monitoride jaoks kõige sagedamini kasutatava infosüsteemiga, võib oletada, et infosüsteemide kasutamisel esinenud levinuimad probleemid peegeldavad suures osas CTMSi puudusi. CTMS on ka infosüsteem, kuhu monitoril tuleb andmeid kõige rohkem sisestada (muudes infosüsteemides on monitor andmete kontrollija), seega puudutab andmete sisestamise keerukus eelkõige CTMSi.

CTMS küll võimaldab koguda ja süstematiseerida andmeid (väited 9 ja 12, vt [tabel 2](#)), kuid sealt vajaliku info leidmine on aeganõudev (väitega nõustus 57%, neutraalseks jäi 21% ning ei olnud nõus 21% vastajatest, vt [joonis 8](#)), samuti on ajamahukas aruandesse

andmete sisestamine ja muutmine (väited 5 ja 8, vt [tabel 3](#)). Kuigi monitorid on infosüsteemi olulised lõppkasutajad, pole see nende perspektiivist vaadatuna kuigi loogilise ülesehitusega, kasutajasõbralik ega lihtne kasutada, sageli esineb tehnilisi tõrkeid ja süsteemi töökiirus jätab soovida (väited 13, 14, 2, 8 ja 4, vt [tabel 2](#)). Vähene kasutajamugavus ning tehnilised probleemid võivad olla üks põhjus, miks andmete sisestamine ja vajaliku info leidmine on aeganõudev. Kommentaarina viitas üks vastaja, et probleemiks on samuti infosüsteemide kasutamise võimalus eri seadmete abil. Monitoorimine on olemuselt mobiilne protsess, kus kaughindamine vaheldub uuringukeskuste regulaarse külastamisega. Ka uuringukeskuses kohapeal olles tuleb monitoril liikuda eri osakondade ja allüksuste vahel.

Oluline ja ajamahukas tööloik monitoride jaoks on uuringukeskustes tehtud visiitide kohta aruannete koostamine, iga visiidi aruande koostamiseks kuluv aeg on mõõdetav tundides (vt [joonis 10](#)). Aruannete koostamiseks kasutatakse CTMSi ning süsteemi puudused mõjutavad negatiivselt aruannete koostamise protsessi. Monitorid leidsid, et aruande täitmine nõuab liiga palju samme (väitega nõustus 57%, neutraalseks jäi 29% ning ei olnud nõus 14% vastajatest, vt [joonis 9](#)) ning visiidi ajal sinna andmete lisamine ei ole lihtne (väide 9, vt [tabel 3](#)). Selleks, et monitoride tegelikud vajadused oleksid maksimaalselt kaetud, peaks aruannete koostamiseks kasutatav infosüsteem võimaldama mugavalt ja kiiresti otsida infot ning lisada andmeid visiidi tegemise käigus. Praegu on monitorid sunnitud tegema visiidi jooksul eraldi märkmeid, mille põhjal hiljem aruanne koostatakse (väide 4, [joonis 9](#)). Autori hinnangul tuleneb see osaliselt asjaolust, et osa aruandes sisalduvat infot talletatakse algselt muudes infosüsteemides, kus monitor seda kontrollib ning lisab hiljem vasta-va info CTMSi käsitsi. Võib järeldada, et automaatne andmevahetus eri infosüsteemide vahel hoiaks monitori tööaega kokku ning vähendaks eksimuste võimalust.

Vajadus andmeid käsitsi sisestada, kuigi need on olemas mõnes teises infosüsteemis (väitega nõustus 43% vastajatest, vt [joonis 7](#)) viitab, et vastajate hinnangul on CTMSi integreeritus muude uuringus kasutatavate infosüsteemidega vähene.

Monitoorimine tähendab tänapäeval suuresti analüütiku tööd, eri infosüsteemides olevast infost tervikpildi loomist [11]. Küsitluse tulemused näitasid, et CTMSi andmete kvaliteeti hinnati heaks (71% vastajatest, vt [joonis 8](#)), samas on vajaliku info leidmine aeganõudev ning palju andmeid tuleb sisestada käsitsi.

DeLone'i ja McLean'i infosüsteemi edukuse mudelist [4] lähtudes saab öelda, et monitoride vaatekohast on CTMSi puhul peamiseks probleemiks puudused süsteemi kvaliteedis: vähene kasutajamugavus ja vähene integreeritus muude kliinilistes uuringutes kasutatavate infosüsteemidega. Kuna monitoridel ei ole oma töö tegemisel võimalik valida, kas infosüsteemi kasutada või mitte, ei avalda antud juhul süsteemi kvaliteedi puudused negatiivset mõju selle kasutamise sagedusele, küll aga süsteemist tulenevale kogukasule. Nii vähene kasutusmugavus kui vähene integreeritus vähendavad lõpptulemusena monitoride töö produktiivsust.

Maaailma juhtiva kliiniliste uuringute alaseid teenuseid pakkuva ettevõtte IQVIA raporti [11] kohaselt on kaks peamist faktorit, mis kliiniliste uuringute kulukust suurendavad, patsientide leidmine ja uuringukeskuste monitoorimine. Raportis tuuakse ka välja uuringute digitaliseerumist ning monitori töö muutumist – uuringud ja nendega seotud süsteimid muutuvad üha keerukamaks ning nõuavad ka monitoridelt hoopis uusi oskusi, monitori rolliks saab üha enam analüütikuks olemine. Ühtlasi nenditakse, et kuigi tehnoloogia areneb pidevalt, on kliiniliste uuringute puhul uuenduste väljatöötamise ja kasutuselevõtmise vahel märkimisväärne ajavahe.

Seda arvesse võttes tuleks autori hinnangul monitoorimisel kasutatavate infosüsteemide puhul pöörata suuremat tähelepanu sellele, kui hästi need vastavad monitoride vajadustele ning toetavad nende tööd. Infosüsteemide arendamisel tuleks suuremat rõhku panna kasutajamugavusele, mitte teha järeleandmisi eeldusel, et kuna kasutamine on kohustuslik, ei ole see aspekt ehk kõige olulisem.

Kuna uuringutes kasutatakse tihti samaaegselt eri tootjate tarkvaralahendusi, tuleks rõhku panna valdkonnasiseste standardite loomisele ja eri tarkvaralahenduste ühilduvuse ning andmevahetuse võimekuse edendamisele. Oluline roll on siinkohal nii sponsoritel kui lepingulistel uurimisorganisatsioonidel, kes otsustavad, milliseid tarkvaralahendusi kasutusele võetakse. Tarkvara kulukust võiks kompenseerida hilisem kulude kokkuhoid potentsiaalse monitoorimiskulude vähenemisega. Mingil määral saaks arenguid suunata ka kontrollivad ametiasutused, kes saavad tähelepanu juhtida monitoorimise kvaliteeti mõjutavatele teguritele, mis kaasnevad infosüsteemide paljususega (kasutajale ebamugavad süsteimid, mis nõuavad tegevuste sooritamiseks ebaproportsionaalselt palju aega, nõuavad monitorilt lisaaega muude, sisuliste tegevuste arvelt).

Autori hinnangul saaks küsitluse tulemusena selgunud probleemkohti leevendada integreeritud CTMSi abil, mis võimaldaks muuhulgas esitada infot monitorile kompaktsel kujul (töölauavaatena). Suurendada tuleks CTMSi automaatset andmevahetust muude infosüsteemidega. Andmevahetus muude monitoorimisel kasutatavate infosüsteemidega võimaldaks monitoril ka osa visiidi aruandest täita automaatselt (näiteks pärast eCRFis patsiendiandmete kontrollituks märkimist oleks võimalik see info automaatselt edastada CTMSi aruandesse).

Need soovitused on kooskõlas kliiniliste uuringute valdkonna üldiste arengutega.

Näiteks, Covance, ülemaailmselt tegutsev lepinguline uurimisorganisatsioon, on välja arendanud rakendusprogrammide komplekti (*application suite*) Xcellerate®, mis muuhulgas pakub töölauavaadet monitoridele. Toodet tutvustavas artiklis [12] kirjeldatakse, et lahendus koosneb mitmest lõppkasutajatele mõeldud rakendusest, mis saavad andmeid kahest andmelaost. Andmelaod sisaldavad endas eri infosüsteemidest (nagu CTMS, eCRF jt) koondatud andmeid. Lõppkasutaja rakenduste abil esitatakse info ülevaatlikul kujul. Monitori töölauavaade on saadaval nii arvuti- kui mobiiliversioonina. Covance'i lahendus ei ole otseselt integreeritud CTMS, CTMS on pigem üks andmeallikas.

Integreeritud CTMSi lahenduse leiab ka Lõuna-Koreas Asanis asuva akadeemilise meditsiinikeskuse näitel. Lahendust tutvustavas artiklis [13] viidatakse, et akadeemilise meditsiinikeskuse enda arendatud CTMS on integreeritud muude meditsiinikeskuse siseselt kasutatavate infosüsteemidega nagu terviseinfosüsteem.

Autori täpsem nägemus sellest, milliseid infotehnoloogilisi muudatusi võiks soovitada tuvastatud probleemide lahendamiseks, esitatakse peatükis 5.

Küsimuste puhul, milles uuriti, kuidas CTMSi ülesehitus on kooskõlas monitoride tegelike tööprotsessidega (väited 10 ja 11, vt [tabel 2](#)), jagunesid arvamused üsna võrdselt pooleks. Sellest võib ühelt poolt teha järelduse, et CTMSi ülesehitus on tegelike tööprotsessidega vastavuses. Teisalt võib see autori hinnangul ka viidata, et need küsimused jäid osale vastajatest ebaselgeks ning oleks vajanud täiendavat selgitust.



## **4.2 Küsitluse puudused**

Selle uuringu olulisemaks puuduseks võib pidada asjaolu, et monitoride küsitlus viidi läbi ühe konkreetse ettevõtte ning seal kasutatavate infosüsteemide põhjal. Kuigi tegemist on olulise Eestis tegutseva lepingulise uurimisorganisatsiooniga, ei pruugi tulemused olla täiel määral üldistatavad kõigile teistele ja tulevikus tasuks kaaluda ka teiste ettevõtete kaasamist sarnasesse uuringusse. Samas esindavad saadud tulemused autori parima teadmise kohaselt valdkonda siiski adekvaatselt.

Valimi väiksusest tingituna ei olnud selles töös võimalik moodustada alamgruppe vastavalt sellele, kui palju aktiivselt käimasolevaid uuringuid vastajal oli ning kui palju patsiendiandmeid monitoorida tuli. Antud info kogumist takistab ka ärisaladuse hoidmise aspekt ning suure tõenäosusega ei ole ettevõtted nõus selle teabe avaldamisega. Samas võib see mõjutada küsitluse tulemusi, näiteks mida suurem on monitoorimist vajavate patsientide arv, seda olulisemaks muutub andmete kiire sisestamine või automaatne andmevahetus.

## 5. Soovitused tuvastatud probleemide lahendamiseks (töölauavaade)

Magistritöö peatükkides 2–4 on kirjeldatud monitoride seas läbi viidud küsitlust, mille abil selgitati välja peamised probleemid ja murekohad, millega monitorid oma töös infosüsteemidega kokku puutuvad. Selles peatükis pakub autor välja võimaliku lahenduse nende probleemide leevendamiseks.

Autori hinnangul aitaks peamisi küsitlusest selgunud probleeme (vajaliku info leidmine on aeganõudev, andmete sisestamine on ajaminahukas ja osaliselt tuleb käsitsi sisestada andmeid, mis on juba olemas mõnes muus infosüsteemis) lahendada see, kui monitoride jaoks keskne ja igapäevaselt kasutatav infosüsteem CTMS pakuks monitoridele **töölauavaate koostamise võimalust**. Küsitluse tulemused viitavad, et need infosüsteemid, mille põhjal vastajad oma hinnangud andsid, sellist võimalust ei paku.

Tavapäraselt esitatakse CTMS-tüüpi infosüsteemide puhul info tabelitena ning kasutajal tuleb liikuda eritasandiliste sakkide vahel (joonis 11).

Uuring	Riik	Uuringukeskused	Uuringus osalejad	Ametiasutused	Meeskond
Uuringukeskused					
Keskus number 1					
Meeskond	Visiidid	Uuringus osalejad	Probleemid	Kõrvalnähud	Eetikakomitee
Roll ▲	Nimi ▲	Telefon	Mobiil	E-post	Osakond
Vastutav uurija	Eesnimi Perekonnanimi	XXX XXX	YYYY YYYY	nimi@haigla.ee	osakond1
Kaasuurija	Eesnimi Perekonnanimi	XXX XXX	YYYY YYYY	nimi@haigla.ee	osakond 1
Uuringuõde	Eesnimi Perekonnanimi	XXX XXX	YYYY YYYY	nimi@haigla.ee	osakond1
Apteeker	Eesnimi Perekonnanimi	XXX XXX	YYYY YYYY	nimi@haigla.ee	apteek
Kaasuurija	Eesnimi Perekonnanimi	XXX XXX		nimi@haigla.ee	osakond2

**Joonis 11.** Levinud info esitusviis CTMS-tüüpi infosüsteemides.

Detailsemal tasandil andmete esitamiseks on selline ülesehitus sobiv, kuid olulise üld- ja koondinfo esitamiseks mitte. Eri tasandite vahel liikumine on aeganõudev ning tervikpildi loomine raske.

Töölauavaate **eesmärk** oleks anda monitorile kompaktne ülevaade enda vastutusalas olevatest uuringukeskustest ja nende uuringukeskustega seotud patsientidest (osalejatest).

Töölauavaade koondaks monitorile kõige olulisema info (operatiivinfo, mis nõuab monitorilt kas kiireloomulist tegutsemist või on oluline monitoorimisega seotud otsuste tegemisel) ning monitor ei peaks oluliste andmete nägemiseks otsima neid detailsematest vaadetest (kus sama info oleks samuti olemas).

Soovituslik oleks töölauavaate **loomise võimalus eri tasanditel**, näiteks:

- uuringukeskuse tasandil;
- uuringus osaleja tasandil.

Selles magistritöös esitatakse soovitusel uuringukeskuse tasandi näitel, uuringus osaleja tasandi ülesehitus võiks olla analoogne, asjakohaste erinevustega andmegruppide osas.

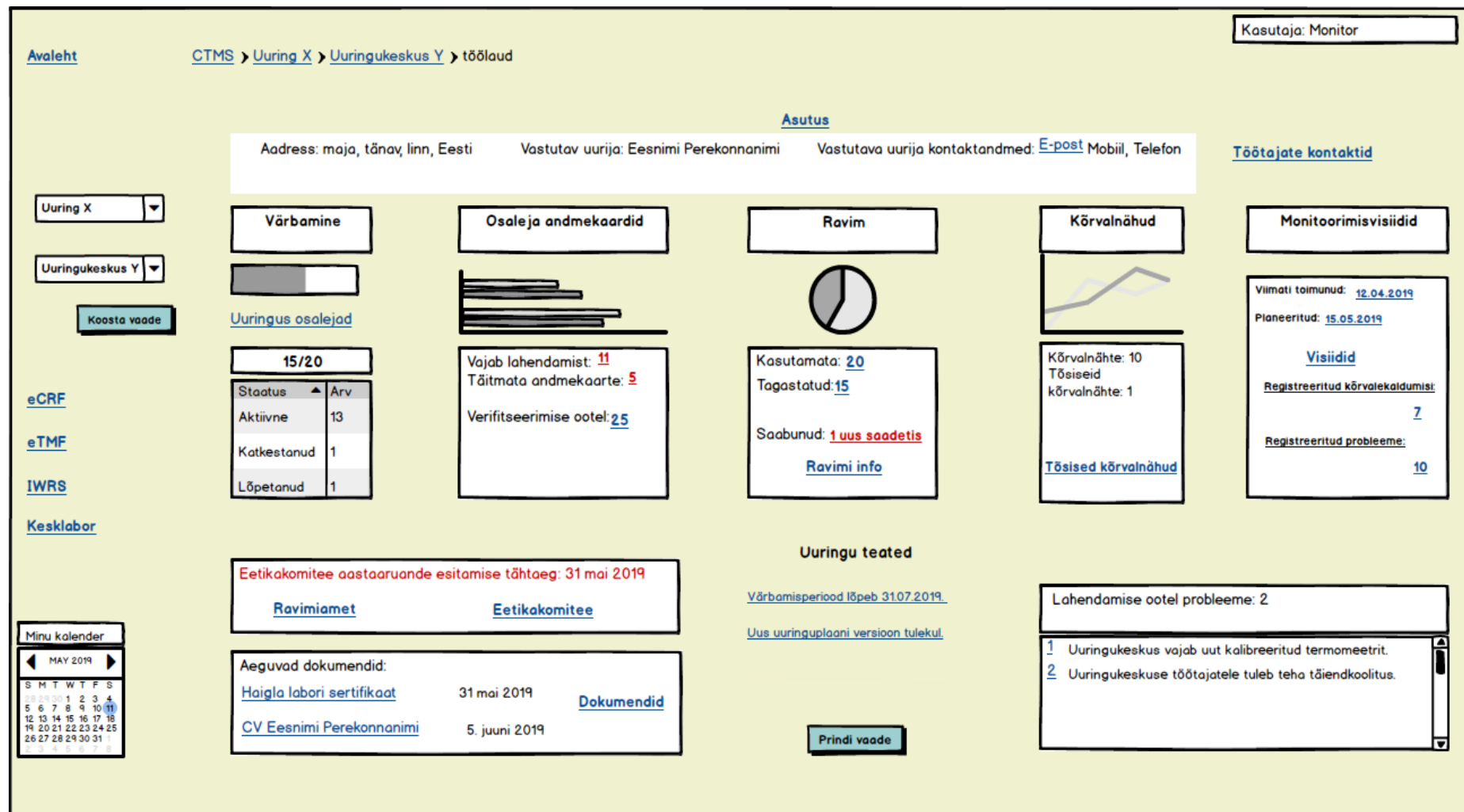
Autori soovitusena tasuks **uuringukeskuse tasandil** kaaluda info koondamist töölauavaatesse järgmistes gruppides:

1. uuringukeskuse üldandmed (andmete tekkekohaks CTMS);
2. uuringusse osalejate värbamise koondandmed (andmete tekkekohaks IWRS);
3. eCRFiga seotud info (andmete tekkekohaks eCRF);
4. uuringuravimiga seotud info (andmete tekkekohaks IWRS);
5. kõrvalnähtude info (andmete tekkekohaks eCRF);
6. monitoorimisvisiitide info (andmete tekkekohaks CTMS);
7. raviameti/eetikakomiteega seotud info (andmete tekkekohaks CTMS);
8. uuringudokumentidega seotud info (andmete tekkekohaks eTMF);
9. lahendamist vajavate probleemide loetelu (andmete tekkekohaks CTMS).

Samuti võiks töölauavaates olla esitatud oluline üldinfo uuringukeskustele, mis puudutab kogu uuringut. Monitori tööülesanne on muuhulgas taolise teabe uuringukeskustele edastamine või kontrollimine, et uuringukeskus on selle teabe kätte saanud (juhul kui teabe edastab näiteks sponsor).

Ühtlasi võiks töölauavaates olla kiirviited muudesse antud uuringuga seotud infosüsteemidesse liikumiseks ja täpsema info või dokumentide nägemiseks.

Sellist soovituslikku töölauavaadet uuringukeskuse tasandil illustreerib järgnev joonis 12.



Joonisel 12 kujutatud vaates näha olevat infot, võimalikke tegevusi ja vaatest saadavat võimalikku kasu monitoorimisvisiidiks valmistumisel kirjeldatakse tabelis 4.

**Tabel 4.** Monitori töölauavaate kirjeldus (joonise 12 põhjal).

Grupp	Info	Kasu monitorile visiidiks valmistumisel
Monitoorimisvisiidid	Järgmine visiit toimub 15. mail 2019. Kuupäeva lingi kaudu on võimalik avada visiidi aruande vorm eraldi aknas. Samas on ka info viimati toimunud visiidi kohta ning link visiidi aruande vaatamiseks. Link „Visiidid“ avab selles uuringukeskuses tehtud monitoorimisvisiitide detailse vaate. Näha on, et uuringukeskuses on registreeritud kokku 7 kõrvalekaldumist (rikkumist) ning 10 probleemjuhtu, linkide abil saab avada detailsed vaated CTMSis. Veel lahendamata olekus probleemjuhud on toodud allpool eraldi loeteluna.	<p>On näha, millal toimus eelmine visiit ja saab kiiresti vaadata üle selle kohta esitatud aruande. Uus visiit on planeeritud ja vastav info CTMSi sisestatud, saab kiirelt avada aruande täitmise vormi. Saab kiirelt avada kõigi keskuses toimunud visiitide detailvaate.</p> <p>Registreeritud kõrvalekaldumiste arv näitab keskuse töö kvaliteeti, saab kiirelt avada ka detailvaate ja vaadata, mis tüüpi rikkumisi on esinenud, kas on korduvaid samatüübilisi rikkumisi.</p> <p>Saab kiirelt avada probleemjuhtude detailvaate, samuti on eraldi loeteluna esitatud lahendamata olekus probleemid (nendega tuleb visiidi eel ja ajal tegeleda).</p>
Värbamine	Uuringukeskus on värvanud 15 osalejat, värbamisesmärk on aga 20 osalejat (värbamisesmärgi täidetust illustreerib ka graafik). Tabelis on osalejate arvud olekute kaupa (1 patsient on uuringus osalemise katkestanud, 1 lõpetanud ja 13 osaleb veel aktiivselt). Lingi kaudu on võimalik avada osalejate detailne vaade CTMSis.	Saab kiirelt ülevaate, kui hästi keskus oma värbamisesmärki täidab ja kui palju on hetkel patsiente eri olekute kaupa. Võimalik kiirelt liikuda osalejate detailvaatesse. Kombinatsioonis teadmisega, et värbamisperiood lõpeb kahe ja poole kuu pärast, saabumas on suvepuhkuste aeg ning värbamisesmärk ei ole veel täidetud, on näha, et keskusega tuleb sel teemal rääki-

Grupp	Info	Kasu monitorile visiidiks valmistumisel
		da.
Osaleja andmekaadid	eCRFis on 5 täitmata andmekaaarti ja uuringukeskuse poolt vajab lahendamist 11 ebakõlajuhtu andmetes. Monitoripoolset verifitseerimist visiidi ajal vajab 25 andmekaaarti. Graafikuna on esitatud täpsemad andmed (juba verifitseeritud andmek kaartide arv jms).	<p>Saab kiirelt ülevaate, kas eCRFis on puuduvaid andmeid ja andmeid, mis vajavad parandamist. Samuti on kiirelt teada info, kui palju andmeid visiidi ajal verifitseerida tuleb (saab planeerida selleks piisava aja).</p> <p>Info põhjal on näha, et keskusele tuleb saata meeldetuletus puuduvate andmete sisestamiseks ja paranduste tegemiseks (et monitoorimisvisiidiks oleks see tehtud ja saaks andmed verifitseerida).</p>
Ravim	Uuringukeskusesse on saabunud üks uus ravimisaadetis, keskuses on 25 ühikut kasutamata ravimit ja 15 ühikut tagastatud ravimit (patsientide poolt kasutatud ravimi tühjad pakendid). Lingi abil saab liikuda ravimi info detailsesse vaatesse IWRSis. Graafikuna on esitatud info, kas keskuse ravimivaru on piisav, arvestades aktiivsete patsientide hulka ja ravimi aegumiskuupäevi.	<p>Saabunud on uus ravimisaadetis, keskusest tuleb koguda sellega seotud dokumentide koopiad ning edastada eTMFi. Tuleb kontrollida, kas ravim saab heas seisukorras ning kas saabumisel täideti kõik vajalikud protseduurid.</p> <p>Visiidi ajal tuleb üle kontrollida 25 ühikut kasutamata ravimit ja 15 ühikut tühje pakendeid, saab planeerida selleks piisava aja. Graafik näitab, et hetkel on ravimivaru piisav ning pole vajalik midagi ette võtta.</p>
Kõrvalnähud	Info uuringukeskuses registreeritud kõrvalnähtude ja tõsiste kõrvalnähtude koguarvu kohta, lingi abil on võimalik avada detailne vaade CTMSis.	Seni esinenud kõrvalnähtude koondarvud, samuti võimalik avada kiirelt tõsiste kõrvalnähtude detailvaade.

Grupp	Info	Kasu monitorile visiidiks valmistumisel
Ravimiamet / Eetikakomitee	Teavitust lähenevast aastaaruande esitamise tähtajast. Linkide kaudu on võimalik avada ravimiameti ja eetikakomitee detailvaated CTMSis.	Visiidi ajal on vajalik sellest uuringukeskusega rääkida ja leppida kokku, kuidas aruande kostamine ja esitamine toimub (kas keskus vajab monitori abi, kui nad esitavad ise, tuleb vastavate dokumentide koopiad hiljem monitorile saata). Võimalik avada eetikakomitee detailvaade ja kontrollida, kas on mingeid eritingimusi aruande esitamise osas.
Dokumendid	Lingitud on dokumendid, mis hakkavad aeguma ning vajavad uuendamist, lisatud on aegumise kuupäev. Lingi abil saab ka liikuda dokumentide detailvaatesse eTMFis.	Uuringukeskuses peab dokumente uuendama ja tuleb saada uuendatud dokumentide koopiad. Keskusele tuleb saata vastav info.
Uuringu teated	Oluline info uuringukeskuste jaoks – uuringu värbamisperiood lõpeb 31. juunil 2019 ja peagi on oodata uuringuplaani uut versiooni.	Visiidi ajal tuleb üle kinnitada, et uuringukeskus on sellest infost teadlik.
Muu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Otselingid muudesse uuringuga seotud infosüsteemidesse, samuti monitori personaalse kalendri vaade.</li> <li>2. Nupu „Prindi vaade“ abil on võimalik töölaual näha olev info välja printida.</li> </ol>	<p>Võimalik kiirelt liikuda otse teistesse infosüsteemidesse.</p> <p>Näha on monitori tööplaani, saab kiirelt lisada kalendrisse meeldetuletusi või muud vajalikku infot.</p> <p>Soovi korral saab töölaual oleva info välja printida.</p>

Kui puudub CTMSi andmevahetus muude infosüsteemidega, tuleb soovituslikus töölaualvaates olev info kokku koguda eri infosüsteemidest manuaalselt. CTMSis olemasolev info asub töölaual funktsioonita eri detailvaadetes ning nende vahel liikumine on aeganõudev.

Töölauavaate koostamise **eelduseks** on CTMSi integreeritus muude uuringus kasutatavate infosüsteemidega (nagu eCRF, IWRS, eTMF, vt [joonis 3](#)) automaatse andmevahetuse kaudu. Kliiniliste uuringute infosüsteemide integreerituse suurenemine ja muutumine normiks sõltub osapoolte (sponsorid, lepingulised uurimisorganisatsioonid, tarkvaratootjad) huvist ja saadava kasu teadvustamisest.

Täpne edastatav andmekoosseis sõltub konkreetsest uuringust, vajalik pole mitte kõigi, vaid piiratud osa andmete edastamine. Osal puhkudel poleks vajalik mitte andmete enda, vaid sõnumi edastamine, mis sisaldaks teavitust mingist andmetega seotud sündmusest (nt sisestamine, muutmine).

Töölauavaade ei tähendaks kõigi mujal kogutud andmete dubleerivat edastamist CTMSi, vaid kokkulepitud valikut. Osaliselt sisaldub monitorile vajalik info hoopis metaandmetes (nt kontrollimaks, kas osaleja andmekaardid on täidetud õigeaegselt, vajab monitor praegu andmeid selle kohta, millal andmed eCRFi sisestati).

Töölauavaade oleks võimalus esitada infot, mis on koostatud automaatselt mitmest infosüsteemist pärinevate algandmete põhjal (nt võrrelda teatud andmevälju eCRFis vastavate kesklabori infosüsteemi andmetega ning ebakõlade korral kuvada monitorile vastav info). Integreerimata süsteemide korral tuleb sellised võrdlused teha inimesel käsitsi, mis on ajamahukas ja ebamõistlik. Kontekstuaalselt seotud elektroonsete andmete võrdlemine ja ebakõlade tuvastamine peaks ideaaljuhul olema täielikult automatiseeritud, inimese roll peaks olema ebakõlade tuvastamise järgselt nende põhjuste uurimine ja vajadusel parandamine. Taoline automaatkontroll toimib hetkel näiteks eCRFi-siseselt, kus andmete sisestamisel tavaliselt kontrollitakse neid etteantud algoritmide alusel ja vajadusel teavitatakse sisestajat ebakõladest. Automaatkontroll eri infosüsteemide vahel oleks suund, kuhu poole liikuda.

Autori arvates aitaks selliste töölaudade loomine monitoride tööd oluliselt hõlbustada, mis usutavasti parandaks ka monitoride kasutuskogemust infosüsteemidega ning pikemas perspektiivis muudaks uuringute läbiviimist kiiremaks ja odavamaks.



## 6. Kokkuvõte

Kliinilised uuringud on ravimite kasutuselevõtmise kohustuslikuks eelduseks. Monitoridel on nendes uuringutes kandev roll, nad aitavad tagada uuringu nõuetekohast läbiviimist ning kogutud andmete kvaliteeti. Oma igapäevatöös kasutavad monitorid selleks mitmeid eriotstarbelisi infosüsteeme, mis on disainitud spetsiaalselt kliiniliste ravimiuuringute spetsiifikat silma pidades.

Käesolev töö pakub esmakordselt eestikeelse ülevaate monitoride tööst ja kliinilistes uuringutes kasutatavatest infosüsteemidest<sup>5</sup>. Samuti on see teadaolevalt esmakordne uuring, kus on analüüsitud kliiniliste uuringute infosüsteeme monitoride perspektiivist.

Selleks viidi antud magistritöös monitoride seas läbi küsitlus, milles uuriti, mis tüüpi infosüsteeme nad kasutavad ja milline on nende kasutajakogemus nende süsteemidega.

Küsitlusest selgus, et monitorid kasutavad kõige sagedamini kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemi, millele järgnevad patsiendiandmete kogumise infosüsteem ja uuringudokumentide haldamise infosüsteem.

Summaarselt kõigi infosüsteemide kohta mainiti peamiste probleemidena tehnilisi probleeme, süsteemi loogika ja navigeerimise keerukust ning andmete käsitsi sisestamise vajadust, kuigi samad andmed on olemas mõnes teises infosüsteemis. Kõige vähem probleemseks peeti andmete kvaliteeti.

Kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemi kasutamist peeti tõhusaks viisiks info kogumiseks ja organiseerimiseks ning leiti, et see sisaldab korrektseid andmeid ja aitab jagada olulist teavet. Samas hinnati, et vajaliku info leidmine on aeganõudev ja ebaõigete andmete parandamine pole lihtne. Ka infosüsteemi kasutajasõbralikkus, kasutamise lihtsus, töökiirus ja tõrkekindlus said pigem negatiivse hinnangu.

Kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemis monitori aruannete koostamise protsessi kohta leiti, et andmete sisestamine aruandesse nõuab liiga palju samme ja pole lihtne, rohkem andmeid võiks aruandes olla eeltäidetud.

---

<sup>5</sup> Enim eestikeelset teavet ja materjale kliiniliste uuringute kohta leiab Ravimiameti koduleheküljelt (<https://www.ravimiamet.ee/kliinilised-uuringud>), kuid sealse info suunitlus on eelkõige seadusandlike aspektide kirjeldamine ja statistilised ülevaated.

Töös ei õnnestunud uurida infosüsteemidele antavate hinnangute erisusi sõltuvalt vanusest ja kogemusest, kuna valdav osa vastajatest olid üle 5 aastase töökogemusega ning samast vanusegrupist.

Küsitluse tulemuste põhjal tehti järeldus, et kuna kliiniliste uuringute haldamise infosüsteem on monitoride jaoks igapäevane töövahend, vähendavad puudused selle süsteemi kvaliteedis (vähene kasutajamugavus ja vähene integreeritus muude kliinilistes uuringutes kasutatavate infosüsteemidega) monitoride töö produktiivsust.

Tulenevalt valimi piiratud mahust ja asjaolust, et uuring viidi läbi ühes ettevõttes, ei saa käesolevas töös läbi viidud küsitluse põhjal teha veel väga suuri üldistusi. Tulemused küll viitavad teatud probleemidele ja trendidele, kuid suurema usaldusväärsuse ja täpsemate tulemuste saavutamiseks tuleks uuringut korrata märksa suuremal valimil ja kaasates monitore erinevatest ettevõtetest.

Vaatamata nimetatud piirangutele on magistritöö heaks eestikeelseks ülevaateks kliiniliste uuringute monitoorimisega seotud infosüsteemide kirjeldamisel ning probleemkohtade tuvastamisel. Nende probleemide leevendamiseks esitatakse töös konkreetne ettepanek monitoride töölaavaate loomiseks, mille sisseviimine võimaldaks monitoridel mitte üksnes oma tööd efektiivsemalt teha, vaid ka paremini toime tulla oma rolli muutumisega analüütiku suunas.

## 7. Viidatud kirjandus

- [1] Khan M, Shukla K, Nayak V. Benefits of integrated clinical trials systems in risk based monitoring. *International Journal of Clinical Trials*. 2016 May; 3(2): p. 55-58. <https://www.ijclinicaltrials.com/index.php/ijct/article/view/106/75> (09.04.2019)
- [2] Munda J, Marshbanks T, Schwartz S. eClinical Solutions: Streamlining the introduction of new drugs and medical technology. White paper. Chicago: First Analysis Securities Corporation; 2018. [https://cdn2.hubspot.net/hubfs/2487823/eClinical\\_Solutions\\_01\\_03\\_2018.pdf?t=1515704192547](https://cdn2.hubspot.net/hubfs/2487823/eClinical_Solutions_01_03_2018.pdf?t=1515704192547) (10.05.2019)
- [3] Sorgenfrei C, Ebner K, Smolnik S, Jennex M. From acceptance to outcome: Towards an integrative framework for information technology adoption. In: *Proceedings of the European Conference on Information Systems (ECIS) 2014, Tel Aviv, Israel, June 9-11, 2014*; 2014. [https://www.researchgate.net/publication/262584496\\_From\\_acceptance\\_to\\_outcome\\_Towards\\_an\\_integrative\\_framework\\_for\\_information\\_technology\\_adoption](https://www.researchgate.net/publication/262584496_From_acceptance_to_outcome_Towards_an_integrative_framework_for_information_technology_adoption) (09.04.2019)
- [4] Delone WH, McLean ER. The DeLone and McLean Model of Information Systems Success: A Ten-Year Update. *Journal of Management Information Systems*. 2003; 19(4): p. 9-30. [https://www.researchgate.net/publication/220591866\\_The\\_DeLone\\_and\\_McLean\\_Model\\_of\\_Information\\_Systems\\_Success\\_A\\_Ten-Year\\_Update](https://www.researchgate.net/publication/220591866_The_DeLone_and_McLean_Model_of_Information_Systems_Success_A_Ten-Year_Update) (09.05.2019)
- [5] Kushniruk AW, Patel VL. Cognitive and usability engineering methods for the evaluation of clinical information systems. *Journal of Biomedical Informatics*. 2004; 37: p. 56-76. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046404000206> (04.04.2019)
- [6] Nadkarni PM. Clinical Research Information Systems. In Richesson RL, Andrews JE. (eds.) *Clinical Research Informatics*. 2nd ed. Cham, Switzerland: Springer International Publishing; 2019. p. 171-190.
- [7] Ravimiamet. Kliiniliste uuringute hea tava juhtnöörid. Täiendatud trükk. Tartu: Ravimiamet. 2017.
- [8] Prakson B. Inglise-eesti seletav kliiniliste uuringute sõnastik. TÜ germaani, romaani ja slaavi filoloogia instituudi magistritöö. 2012.

- [http://dspace.ut.ee/bitstream/handle/10062/27441/Prakson\\_Birgit\\_2012.pdf](http://dspace.ut.ee/bitstream/handle/10062/27441/Prakson_Birgit_2012.pdf) (13.05.2019)
- [9] Kiisk K, Toomiste Ü. Kliinilised ravimiuuringud Eestis ja Euroopas. *Eesti Arst*. 2014; 93(4): lk. 223–229. <https://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/EA1404lk223-229.pdf> (06.05.2019)
- [10] Morgan C. The Emergence of the Few: M&A in the CRO Industry. *Applied Clinical Trials*. 2017 October. <http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/emergence-few-ma-cro-industry> (04.04.2019)
- [11] Patil R. THE CLINICAL TRIAL AND CRA OF THE FUTURE. White Paper. IQVIA; 2018. <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-clinical-trial-and-cra-of-the-future> (04.05.2019)
- [12] Farnum MA, Mohanty L, Ashok M, Konstant P, Ciervo J, Lobanov VS, Agrafiotis DK. A dimensional warehouse for integrating operational data from clinical trials. *Database: The Journal of Biological Databases and Curation*. 2019 April 03; 2019: p. 1-13. <https://academic.oup.com/database/article/doi/10.1093/database/baz039/5425677> (10.05.2019)
- [13] Park YR, Yoon YJ, Koo H, Yoo S, Choi CM, Beck SH, Kim TW. Utilization of a Clinical Trial Management System for the Whole Clinical Trial Process as an Integrated Database: System Development. *Journal of Medical Internet Research*. 2018 April 24; 20(4). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5941091/> (10.05.2019)

# Lisad

## I. Küsimustik

Küsitlus viidi läbi veebiküsitlusena Google Forms keskkonnas. Originaalankeet on ingliskeelne, lisatud on küsimuste eestikeelne tõlge.

<div><h3>Clinical Trial Information Systems CRA user experience survey</h3><p>Dear Participant,</p><p>My name is Jane Jäger and I am a Master student at University of Tartu, Institute of Computer Science. For my Master thesis I am conducting a research about CRAs' user experience with information systems used in clinical trials. Because you are a CRA, I am inviting you to participate in this research by completing a web survey. This would be the first study of this kind to my knowledge.</p><p>The data collected will provide useful information about functionality and usability of clinical trial information systems, from end-users perspective. While some questions are rather general, more detailed questions concern Clinical Trial Management System (CTMS). The term CTMS is used to represent the type of an information system, not any particular brand/product. The aim of the survey is to collect information about this type of software in general, not about any particular product.</p><p>This web survey requires maximum 10-15 minutes to complete. The survey is anonymous, company name, your name and e-mail address will not be collected. Please also don't include any software brand or product names in your responses.</p><p>NB! Once you have started, it is not possible to save the survey and complete it later.</p><p>If you have any question or technical issues, please contact me at <a href="mailto:jane.jager@eesti.ee">jane.jager@eesti.ee</a></p><p>Thank you for your valuable help!</p><p><b>*Required</b></p><p><b>Your Age *</b></p><p><input type="radio"/> Under 30</p><p><input type="radio"/> 30 – 50</p><p><input type="radio"/> Over 50</p><p><b>Years of total experience in clinical research *</b></p><p><input type="radio"/> Less than 2 years</p><p><input type="radio"/> 2-5 years</p><p><input type="radio"/> More than 5 years</p><p><b>NEXT</b></p><p>Never submit passwords through Google Forms.</p></div>	<h3>Kliiniliste uuringute infosüsteemid Monitoride kasutajakogemuse küsitlus</h3> <p>Lugupeetud osaleja</p> <p>Olen Jane Jäger, Tartu Ülikooli arvutiteaduse instituudi magistrant. Oma magistritöö raames viin läbi küsitluse, kus uurin monitoride rahulolu kliinilistes uuringutes kasutatavate infosüsteemidega. Kuna töötate monitorina, kutsun Teid selles uurimuses osalema ja vastama veebiküsitlusele. Minu teadmiste kohaselt oleks see esimene taoline uurimus.</p> <p>Kogutud andmed on väärtuslik info kliiniliste uuringute infosüsteemide funktsionaalsuse ja kasutatavuse kohta lõppkasutaja perspektiivist vaadatuna. Mõned küsimused on üldised, detailsemad küsimused puudutavad kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemi (CTMS). Mõiste „CTMS“ tähistab infosüsteemi tüüpi nime, mitte ühtegi konkreetset marki/toodet. Küsitluse eesmärk on koguda infot seda tüüpi tarkvaratoodete kohta üldiselt, mitte mõne kindla toote kohta.</p> <p>Küsimustikule vastamine võtab aega maksimaalselt 10-15 minutit. Küsitlus on anonüümne, ettevõtte nime, Teie nime ega e-posti aadressi kohta infot ei koguta. Palun ärge mainige ühegi tarkvaratootet nime ka oma vastustes.</p> <p>NB! Pärast küsimustikule vastamist asumist ei ole võimalik seda salvestada ning hiljem edasi täita. Kui Teil on küsimusi või tehnilisi probleeme, võtke palun minuga ühendust aadressil <a href="mailto:jane.jager@eesti.ee">jane.jager@eesti.ee</a>.</p> <p>Täna Teid abi eest!</p> <p><b>*Kohustuslik</b></p> <p><b>Teie vanus*</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="radio"/> Alla 30 aasta</li><li><input type="radio"/> 30-50 aastat</li><li><input type="radio"/> Üle 50 aasta</li></ul> <p><b>Kliiniliste uuringute alase töökogemuse kogupikkus*</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="radio"/> Alla 2 aasta</li><li><input type="radio"/> 2-5 aastat</li><li><input type="radio"/> Rohkem kui 5 aastat</li></ul>
--	---

## Clinical Trial Information Systems CRA user experience survey

\*Required

### Clinical Trial Information Systems

1.1 Which clinical trial information systems have you used in the last 30 days and how often? \*

	More than once a day	Once a day	1-4 times per week	2-3 times per month	Never
CTMS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
eCRF	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
IWRS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
eTMF	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Central Laboratory information system	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ePRO/eCOA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Feasibility & site selection platform	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Central ECG	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

1.2 Other system (please specify type and frequency of use)

Your answer

2.1 Have you experienced any problems/issues in the last 30 days while using these clinical trial information systems (mark all that apply) \*

- ☐ No problems/issues
- ☐ Technical problems (including login issues)
- ☐ Data in the system is incomplete, outdated, or inaccurate
- ☐ System logic and navigation is too complex and reduces productivity
- ☐ System logic does not support actual work processes
- ☐ Data input is too complicated
- ☐ Manual data entry is needed despite the same data is already available in another system (manual re-entering of data instead of automated data exchange)

2.2 Other issue (please specify)

Your answer

BACK

NEXT

Page 2 of 5

Never submit passwords through Google Forms.

## Kliiniliste uuringute infosüsteemid Monitoride kasutajakogemuse küsitlus

\*Kohustuslik

### Kliiniliste uuringute infosüsteemid

1.1 Milliseid kliiniliste uuringute infosüsteeme olete viimase 30 päeva jooksul kasutanud ning kui sageli? \*

[Sageduse valikud] Sagedamini kui kord päevas, kord päevas, 1-4 korda nädalas, 2-3 korda kuus, mitte kordagi

CTMS

eCRF

IWRS

eTMF

Kesklabori infosüsteem

ePRO/eCOA

Teostatavusuuringute / uuringu alustamise infosüsteem

EKG kesklabori infosüsteem

1.2 Muu infosüsteem (palun täpsustage tüüp ja kasutussagedus)

2.1 Kas olete nende kliiniliste uuringute infosüsteemide kasutamisel kogenud viimase 30 päeva jooksul mingeid probleeme (märkige kõik asjakohased vastused) \*

- ☐ Ei ole probleeme olnud
- ☐ Tehnilise probleemi (sh sisselogimisega seotud)
- ☐ Andmed süsteemis on puudulikud, vana-  
nenud või ebaõiged
- ☐ Süsteemi loogika ja navigeerimine on  
liiga keeruline ja vähendab produktiiv-  
sust
- ☐ Süsteemi loogika ei toeta tegelikku töö-  
protsessi
- ☐ Andmete sisestamine on liiga keeruline
- ☐ Andmeid tuleb sisestada käsitsi, kuigi  
need on olemas mõnes muus infosüsteem-  
is (manuaalne andmete taasisestamine  
automaatse andmevahetuse asemel)

2.2 Muu probleem (palun täpsustage)

# Clinical Trial Information Systems CRA user experience survey

\*Required

## Clinical Trial Management System (CTMS)

CTMS is a central information system to manage clinical trials and support CRA's everyday work. While thinking about the CTMS you are currently using, please indicate your agreement with the below given statements.

If you are currently using several CTMS systems, please choose one of them (according to your own preference) and respond based on this.

If you don't use any CTMS at the moment, please choose any CTMS system you have used previously and respond based on this.

### 3.1 While thinking about the CTMS you are using: \*

	Strongly Disagree	Disagree	Neutral	Agree	Strongly Agree
It is easy to learn to use	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
It is user friendly and easy to use	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
It has intuitive navigation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
It operates failure-free	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Unexpected errors occur which I cannot resolve on my own	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Usually I can resolve the problems easily and on my own	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### 3.2 While thinking about the CTMS you are using: \*

	Strongly Disagree	Disagree	Neutral	Agree	Strongly Agree
It contains accurate data	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Correcting incorrect data is easy	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
It helps to share important information efficiently	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
It supports my workflows	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
It provides me relevant information at the right place on the right time to support my decisions	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### 3.3 While thinking about the CTMS you are using: \*

	Strongly Disagree	Disagree	Neutral	Agree	Strongly Agree
It is an efficient way to gather and organize information	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
It helps me to save time	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
It works fast	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Using it has reduced the need to share information via other means (e.g. using Excel sheets)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
If it was not mandatory, I would still use it	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Kliiniliste uuringute infosüsteemid Monitoride kasutajakogemuse küsitlus

\*Kohustuslik

### Kliiniliste uuringute haldamise infosüsteem (CTMS)

CTMS on keskne infosüsteem kliiniliste uuringute haldamiseks ja monitoride igapäevase töö toetamiseks. Mõeldes CTMSile, mida Te hetkel kasutate, palun märkige, mil määral nõustute allpool olevate väidetega.

Kui Te kasutate hetkel mitut CTMSi, valige palun neist üks (omal valikul) ja vastake selle põhjal.

Kui Te hetkel ühtki CTMSi ei kasuta, valige palun mõni CTMS, mida Te olete varasemalt kasutanud ja vastake selle põhjal.

### 3.1 Mõeldes CTMSile, mida Te kasutate: \*

[Nõustumise valikud] Ei ole üldse nõus, ei ole nõus, neutraalne, nõus, täiesti nõus

Seda on kerge kasutama õppida

See on kasutajasõbralik ja lihtne kasutada

Navigeerimine on intuitiivne

Töötab tõrgeteta

Tekivad ootamatud tõrked, mida ma ei saa ise lahendada

Tavaliselt saan ma probleemid lahendada kergesti ja iseseisvalt

### 3.2 Mõeldes CTMSile, mida Te kasutate: \*

[Nõustumise valikud] Ei ole üldse nõus, ei ole nõus, neutraalne, nõus, täiesti nõus

Sisaldab korrektseid andmeid

Ebaõigete andmete parandamine on lihtne

Aitab tõhusalt jagada olulist infot

Toetab mu töövooge

Saan sealt vajalikul hetkel õiget infot, mis aitab mind otsuste tegemisel

### 3.3 Mõeldes CTMSile, mida Te kasutate: \*

[Nõustumise valikud] Ei ole üldse nõus, ei ole nõus, neutraalne, nõus, täiesti nõus

On tõhus viis info kogumiseks ja organiseerimiseks

Aitab mul aega säästa

Töötab kiiresti

Selle kasutamine on vähendanud vajadust jagada infot muul moel (nt Exceli töölehtede abil)

Kui see poleks kohustuslik, kasutaksin ma seda ikkagi

#### 3.4 While thinking about the CTMS you are using: \*

	Strongly Disagree	Disagree	Neutral	Agree	Strongly Agree
Use of it requires too many actions	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Finding necessary information is time consuming	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
It contains all necessary information needed for good monitoring	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. What are the most important things that the CTMS you are using helps you to do better?

Your answer

5. What are the biggest problems of the CTMS you are using (if you have any problems)? \*

Your answer

6. Is there any additional functionality you would want a CTMS to have, but is not available in the CTMS you are currently using?

Your answer

BACK

NEXT

Page 3 of 5

Never submit passwords through Google Forms.

#### 3.4 Mõeldes CTMSile, mida Te kasutate:\*

[Nõustumise valikud] Ei ole üldse nõus, ei ole nõus, neutraalne, nõus, täiesti nõus

Selle kasutamine nõuab liiga palju samme  
Vajaliku info leidmine on aeganõudev  
Sisaldab kogu infot, mis on vajalik heaks monitoorimiseks

4. Mis on kõige olulisemad asjad, mida CTMS Teil paremini teha aitab?

5. Mis on selle CTMSi, mida Te kasutate, suurimad probleemid (kui neid esineb)?\*

6. Kas on mõni täiendav funktsionaalsus, mis võiks CTMSil olla, aga sellel CTMSil, mida Te praegu kasutate, ei ole?

#### Kliiniliste uuringute infosüsteemid Monitoride kasutajakogemuse küsitlus

\*Kohustuslik

CTMS ja monitoorimisvisiidi aruanded  
Muude funktsionaalsuste hulgas võimaldavad kliiniliste uuringute haldamise infosüsteemid ette valmistada ja koostada monitoorimisvisiidi aruandeid. Mõeldes monitoorimisvisiidi aruannete koostamisele CTMSis, mida Te hetkel kasutate, palun märkige, mil määral nõustute allpool olevate väidetega.

Kui Te kasutate hetkel mitut CTMSi, valige palun neist üks (omal valikul) ja vastake selle põhjal.

Kui Te hetkel ühtki CTMSi ei kasuta, valige palun mõni CTMS, mida Te olete varasemalt kasutanud ja vastake selle põhjal.

#### 7.1 Mõeldes monitoorimisvisiidi aruannete koostamisele CTMSis, mida Te kasutate:\*

[Nõustumise valikud] Ei ole üldse nõus, ei ole nõus, neutraalne, nõus, täiesti nõus

Aruannete ettevalmistamine ja koostamine on lihtne ja loogiline

CTMSil on kõik funktsioonid, mida ma vajan aruannete koostamiseks

CTMS võimaldab mul tõhusalt saata teavitusi oma töö edenemisest

CTMS võimaldab mul monitoorimisvisiidi ajal kogu vajaliku info talletada, ilma täiendavaid märkmeid tegemata

## Clinical Trial Information Systems CRA user experience survey

\*Required

### CTMS and monitoring visit reports

Amongst other functionalities Clinical Trial Management Systems enable to prepare and complete monitoring visit reports. While thinking about completing monitoring visit reports in the CTMS you are currently using, please indicate your agreement with the below given statements.

If you are currently using several CTMS systems, please choose one of them (according to your own preference) and respond based on this.  
If you don't use any CTMS at the moment, please choose any CTMS system you have used previously and respond based on this.

#### 7.1 While thinking about completing monitoring visit reports in the CTMS you are using: \*

	Strongly Disagree	Disagree	Neutral	Agree	Strongly Agree
It is easy and logical to prepare and complete reports	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
CTMS has all the functions I need to complete reports	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
It enables me to effectively communicate progress of my work	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
It enables me to capture all required information during monitoring visit without taking additional notes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



7.2 While thinking about completing monitoring visit reports in the CTMS you are using: \*

	Strongly Disagree	Disagree	Neutral	Agree	Strongly Agree
Data entering requires too many actions	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Completing reports requires too much effort	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
I think it would be possible to have more data being pre-filled in reports automatically	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Completing reports takes too much time	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
It is easy to enter data to a report during a monitoring visit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. While thinking about completing monitoring visit reports in the CTMS you are using, in average, how much time it takes you to complete a visit report? (To complete = start a new report, enter required data and submit for first review.) \*

	0-2 hours	2-4 hours	4-6 hours	6-8 hours	> 8 hours
Pre-study visit report	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Initiation visit report	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Interim monitoring visit report	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Close-out visit report	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

9. What are the biggest problems you experience while completing visit reports in the CTMS you are using (if you have any problems)? \*

Your answer

BACK

NEXT

Page 4 of 5

## Clinical Trial Information Systems CRA user experience survey

### Clinical Trial Information Systems, conclusion

10. Is there anything else you would like to add regarding clinical trial information systems in general (problems, suggestions, opinions)?

Your answer

BACK

SUBMIT

Page 5 of 5

Never submit passwords through Google Forms.

7.2 Mõeldes monitoorimisvisiidi aruanne- te koostamisele CTMSis, mida Te kasuta- te: \*

[Nõustumise valikud] Ei ole üldse nõus, ei ole nõus, neutraalne, nõus, täiesti nõus

Andmete sisestamine nõuab liiga palju samme  
Aruannete täitmine nõuab liiga palju pingutust  
Minu arvates on võimalik, et rohkem andmeid oleks aruandes eeltäidetud  
Aruannete täitmine võtab liiga palju aega  
Monitoorimisvisiidi ajal aruandesse andmete sises- tamine on lihtne

8. Mõeldes monitoorimisvisiidi aruanne- te koostamisele CTMSis, mida Te kasuta- te, kui palju aega keskmiselt Teil kulub aruande täitmiseks? (Täitma = uue aruan- de alustamine, vajalike andmete sisesta- mine ja esimeseks retsenseerimiseks esitamine.) \*

[Aja valikud] 0-2 tundi, 2-4 tundi, 4-6 tundi, 6-8 tundi, rohkem kui 8 tundi

Uuringueelse visiidi aruanne  
Uuringu alustamise visiidi aruanne  
Uuringu kestel tehtava visiidi aruanne  
Uuringu lõpetamise visiidi aruanne

9. Mis on Teie suurimad probleemid, kui Te koostate visiidi aruandeid selles CTMSis, mida Te kasutate (kui Teil esi- neb mingeid probleeme)? \*

## Kliiniliste uuringute infosüsteemid Monitoride kasutajakogemuse küsit- lus

### Kliiniliste uuringute infosüsteemid, kok- kuvõte

10. Kas Te soovite veel midagi lisada seoses kliiniliste uuringute infosüsteemi- dega üldiselt (probleemid, ettepanekud, arvamused)?

## II. Küsimustiku vabatekstilised vastused

Alljärgnevalt on toodud kokkuvõte küsimustiku vabatekstiväljaga küsimuste vastustest.

Küsimus	Vastus(ed)
2.2 Muud probleemid, mida on infosüsteemide kasutamisel viimase 30 päeva jooksul esinenud:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Puudub ligipääs infosüsteemi teatud funktsioonidele, näiteks pole võimalik teatud väljadele andmeid sisestada.</li></ul>
4. Mis on kõige olulisemad asjad, mida Teie kasutatav kliiniliste uuringute infosüsteem Teil paremini teha aitab?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitoorimisel ei paku see mingit abi.</li><li>• Aruande mallid.</li><li>• Monitoorimisel pole sellest erilist abi, pigem aitab see juhtkonda.</li><li>• Aitab vajalikku infot koguda.</li><li>• Abistava dokumentatsiooni ja juhendite säilitamise võimalus.</li><li>• Annab ülevaate.</li><li>• Maksete arvestamine.</li><li>• Koostan seal ainult aruandeid.</li></ul>
5. Mis on selle kliiniliste uuringute infosüsteemi, mida Te kasutate, suurimad probleemid (kui on probleeme)?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pean andmeid topelt kontrollima.</li><li>• Aeglane ja topelttöö.</li><li>• Puudub vajalik ligipääs süsteemi teatud funktsioonidele. Mõningaid andmeid saab uuendada ainult administraator või pole neid pärast sisetamist võimalik üldse uuendada.</li><li>• Probleeme pole, mõnikord on süsteem aeglane.</li><li>• Esinevad tõrked ja navigeerimine pole loogiline.</li><li>• Täielikult manuaalne.</li><li>• Tõrked süsteemi sisselogimisega.</li><li>• Pole võimalik kustutada kord juba lisatud andmevälju.</li><li>• Vajaliku info leidmine võtab liiga palju aega.</li><li>• Dokumentide jälgimine on aeganõudev.</li><li>• Kasutan seda ainult aruannete koostamiseks. Süsteem eri hoiata, kui kasutaja alustab sama aruande koostamist ekslikult teist korda ning topelt sissekannet pole võimalik ise eemaldada.</li></ul>
6. Kas Teie kasutataval kliiniliste uuringute infosüsteemil võiks Teie arvates olla veel mõni funktsionaalsus, mida tal praegu pole?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Süsteemi võiksid olla integreeritud abistavad juhised, mis aitaksid navigeerimisel.</li><li>• Dokumendihaldus.</li></ul>

Küsimus	Vastus(ed)
<p>9. Mis on Teie suurimad probleemid kliiniliste uuringute infosüsteemis aruannete täitmisel?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kui internetiühendus ei tööta korralikult, tuleb visiit lõpetada.</li> <li>• Uuringukeskuses esinenud probleemide loetelu koostamine ja haldamine.</li> <li>• Süsteem on aeglane.</li> <li>• Pean sisestama midagi teatud andmeväljale, aga see ei ole võimalik (näiteks lisama kommentaari).</li> <li>• Aeglane.</li> <li>• Andmete salvestamine ei toimu automaatselt.</li> <li>• Liiga palju kohustuslikke kommentaare tuleb sisestada käsitsi.</li> <li>• Kõikide vajalike täitmist vajavate väljade leidmine on aeganõudev.</li> <li>• Ajamahukas.</li> <li>• Süsteem ei loo andmetest varukoopiat ning need lähevad kaotsi.</li> <li>• Uuringukeskuses esinenud probleemide loetelu koostamine ja haldamine võtab liiga palju aega.</li> <li>• Andmed ei salvestu automaatselt, kui andmeid sisestada pikema aja vältel ilma neid vahepeal salvestamata, lähevad andmed kaotsi.</li> </ul>
<p>10. Kas Te soovite veel midagi lisada seoses kliiniliste uuringute infosüsteemidega (probleemid, ettepanekud, arvamused)?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minu arvates on veebipõhised süsteemid liiga aeglased ja raiskavad monitoride väärtuslikku tööaega. Mulle meeldiks pigem kasutada töölaua rakendust, mis oleks kiire ja sünkroniseeriks andmeid taustal (ning mitte tingimata reaalajas) – see oleks aega säästev ning võimalik, et ka kasutajasõbralikum. Vihjena: midagi, mis võimaldaks kasutada puutepaneeli ning ei nõuaks navigeerimisel hiire kasutamist. Kui sa pead kogu aeg klõpsima, siis millal sa jõuad päris tööd teha?</li> <li>• Tänapäeval peaks IWRS olema patsiendiandmete kogumise infosüsteemi sisse ehitatud, mitte eraldi süsteemina, ning õnneks mõned sellised süsteemid ka juba on.</li> <li>• Uuringus kasutatakse liiga palju erinevaid infosüsteeme.</li> </ul>

### **III. Litsents**

#### **Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja üldsusele kättesaadavaks tegemiseks**

Mina, **Jane Jäger**,

*(autori nimi)*

1. annan Tartu Ülikoolile tasuta loa (lihtlitsentsi) minu loodud teose

#### **Infosüsteemid kliiniliste uuringute monitoorimise toetajatena,**

*(lõputöö pealkiri)*

mille juhendajad on **Margus Jäger ja Sulev Reisberg**,

*(juhendaja nimi)*

reprodutseerimiseks eesmärgiga seda säilitada, sealhulgas lisada digitaalarhiivi DSpace kuni autoriõiguse kehtivuse lõppemiseni.

2. Annan Tartu Ülikoolile loa teha punktis 1 nimetatud teos üldsusele kättesaadavaks Tartu Ülikooli veebikeskkonna, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace kaudu Creative Commons'i litsentsiga CC BY NC ND 3.0, mis lubab autorile viidates teost reprodutseerida, levitada ja üldsusele suunata ning keelab luua tuletatud teost ja kasutada teost ärieesmärgil, kuni autoriõiguse kehtivuse lõppemiseni.
3. Olen teadlik, et punktides 1 ja 2 nimetatud õigused jäävad alles ka autorile.
4. Kinnitan, et lihtlitsentsi andmisega ei riku ma teiste isikute intellektuaalomandi ega isikuandmete kaitse õigusaktidest tulenevaid õigusi.

**Jane Jäger**

**14.05.2019**